

# 江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	手术动力系统		
注册人名称	江苏邦士医疗科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	
		<input type="checkbox"/> 应急	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)		<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)		<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	RIC22, RIC21, RIC12, RIC02, RIC01		
主要组成成分	由主机(含电源线)、高速手柄、刨削手柄、夹头、磨钻头、刨削刀、脚踏开关、和辅助附件(灭菌器械盒、冷却/冲洗管路、清洁润滑剂)和嵌入式软件组件(发布版本 V1.0)组成。		
适用范围/预期用途	适用于神经外科或其他外科手术中对人体骨组织和(或)软组织的钻削、铣削、锯切、磨削、刨削处理。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	01-10		
注册人住所	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼(经营场所:泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F、2F 西北角)		
生产地址	泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F, 2F 西北角(仓库),泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼		

同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、同类产品及其产品既往注册情况：重庆西山科技股份有限公司，手术动力装置，渝械注准20182100035。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、工作原理：网电源供电，由主机控制，将电能和信号通过电缆传递给电力驱动的手柄，驱动手术刀具（刨削刀、磨钻头）对生物体骨组织和/或软组织进行磨钻、刨削处理。</p> <p>2、材料：与人体接触部分的制造材料：108Cr17 不锈钢、06Cr19Ni10 不锈钢、金刚石、钨钢。</p> <p>3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020，GB9706.218-2021 的要求。</p> <p>4、电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。手术动力系统按 GB 4824-2019 分组为 1 组 A 类。</p> <p>5、临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的手术动力装置进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>6、体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：</p> <p>1、检验机构名称：重庆医疗器械质量检验中心，报告编号：ZC180455，ZC190126，WT200694，WT200704，WT200705，WT200706，WT210059。</p> <p>2、检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24030002、CSTM24010088、CSTM24010089、CSTM24020152、ZH062201004K-2（分包给深圳市一通检测技术有限公司）。</p> <p>3、安徽省食品药品检验研究院：AH2023-QSJ-01024。</p> <p>4、华测检测认证集团股份有限公司：MDD01Q000785C。</p>	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
已完成	
<p>本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

	<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册