

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	心肺复苏机		
注册人名称	苏州尚领医疗科技有限公司		
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	MCC-E21 MCC-E22 MCC-E23 MCC-E24 MCC-E25		
主要组成成分	MCC-E21、MCC-E24：主机、可充电电池、医疗适配器（含电源线）、胸腔按压设备固定带、按压头护套、数据线； MCC-E22、MCC-E23、MCC-E25：主机、可充电电池、医疗适配器（含电源线）、胸腔按压设备固定带、按压头护套、数据线、按压显示终端。		
适用范围/预期用途	适用于对急性循环功能停止的成年患者实施急救时进行胸外按压。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	08-03		

注册人住所	苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 12 号楼 401、501 单元
生产地址	苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 12 号楼 401、501 单元
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：苏州尚领医疗科技有限公司，胸腔按压机，苏械注准 20182081121	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：心肺复苏机主机由锂电池供电，控制单元的电机驱动程序使得电机运转工作，电机通过皮带轮带动按压执行及参数采集机构上下垂直往复运动。弹性按压头作用于患者心脏上方的胸骨处，借助于胸腔按压设备固定带的束缚，对患者胸腔进行周期性的胸外按压-释放操作，促进患者体内前向血流的产生，保证心、脑和其它重要脏器的供氧，并实现心肺复苏。</p> <p>(二) 材料：跟人体完好皮肤接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.112-2021、YY 9706.108-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械胸腔按压机在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>(六) 体考情况：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	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTSM23060107； CSTM24040085；CSTM24010256；CSTM24020102；CSTM23060108；CSTM24080126；CSTM23060109	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品列表、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成修正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" 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 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
--	--