

# 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	电动轮椅车		
注册人名称	常州高尔登科技有限公司		
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	ET-12F22		
主要组成成分	电动轮椅车由车轮、车架、锂电池、电机、扶手、脚踏板、充电器、摇杆控制器和坐垫靠背组成。		
适用范围/预期用途	用于帮助行动困难的残疾人和年老弱者在室内移动，产品仅乘载 1 人且使用者质量不超过 100kg。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	19-03		
注册人住所	常州市武进区常武中路 18-50 号 5 幢 5-1401 室 1402 室 1403 室 1404 室 1405 室		
生产地址	江苏省常州市武进区常武中路 18-67 号常州科教城智能产业园 10# 厂房 5 楼 10#501,5 楼 10#504		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 天津市泰斯特仪器有限公司生产的电动轮椅车（注册证编号：津械注准 20212190284） 佛山凯洋医疗器械有限公司生产的电动轮椅车（注册证编号：粤械注准 20182190425）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：电动轮椅车是一种以蓄电池为能源、电子装置控制驱动的动力轮椅车。使用者可通过控制装置自行驱动轮椅车行进。</p> <p>（二）材料：本产品与人体完整皮肤接触，符合生物学评价要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 及 GB/T 18029.21-2012 标准的要求。</p> <p>（五）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电动轮椅车进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，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>（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	
<p>检验机构及报告编号：          检验机构名称：中检集团南方测试股份有限公司          报告编号：20230418W03186XG1-Y1、20230418W03186XG1-Y2、20230418W03186XG2-Y1、20230418W03186XG2-Y2、20240718W12496X-Y、20240718W12496XXG1-Y、20240718W12511-Y          检验机构名称：宁波海关技术中心          报告编号：YL202200002101-E、YL202200002102、YL202200002099</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	
符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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。  <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。</p>	
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
--