

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	电池供电骨组织手术设备		
注册人名称	舒捷医疗科技（苏州）有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	P8-3		
主要组成成分	电池供电骨组织手术设备由手机、电池组套（电池通道、电池盒、锂电池包）、锯片、充电器、保护弓组成，其中锯片为一次性使用，非无菌提供。		
适用范围/预期用途	供医疗机构外科手术中对骨组织进行截骨、锯骨。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	04-12		
注册人住所	苏州高新区锦峰路 8 号		
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 17 号楼 202-1 室		
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：苏州爱科硕科技有限公司，医用电动钻锯，苏械注准 20202040880			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：由电池包产生的电能经控制组件驱动电机，经传动组件和锁紧机构，带动锯片做前后高频往复运动来实现手术目的。 (二) 材料：跟人体骨组织部位接触，符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求 (四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求 (五) 临床评价： 1. 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医用电动钻锯进行同品种对比，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。 (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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号辽检（医械）字（2023）第 970 号；辽检（医械）字（2023）第 970（EMC）号 广东省科学院工业分析检测中心，WB25-0174-1	
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	
申请表、产品列表、符合性声明、概述、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、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 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： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册