

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	医用电动骨钻		
注册人名称	九章智能医疗科技（常州）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	JZZ-I A、JZZ-I B、JZZ-I C		
主要组成成分	医用电动骨钻由主机、夹头和电池组成。		
适用范围/预期用途	供手术时对骨组织实施钻用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	04-12		
注册人住所	常州市武进区常武中路 18-67 号中国以色列常州创新园 12 幢 2 层 209		
生产地址	常州市武进区中以创新园 12 号楼 2 楼 209、210、211,常州市金坛开发区华城路 1668 号国际工业城 5 号南楼三层		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。			
2、同品种：医用电动骨钻，常州华森三维科技股份有限公司，注册证编号：苏械注准 20212040964			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：医用电动骨钻通过电池盒中的电池供电，由主板和调速开关直接控制电机转动，从而带动钻夹头的旋转，最终达到对骨组织实施钻用的目的。 (二) 材料：符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求 (四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求 (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医用电动骨钻进行同品种对比，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、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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT242600434；江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4964；2023QW4964-EMC；	
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	
产品描述、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、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