

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	超声清创仪		
注册人名称	江苏爱华泰克医疗器械有限公司		
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	AHTK-QC-A 型、AHTK-QC-B 型、AHTK-QC-C 型、AHTK-QC-D 型、AHTK-QC-E 型		
主要组成成分	由治疗主机、控制软件（名称：超声清创仪软件，型号规格：AHTK-QC-S, 发布版本：1.0）、液体通道、超声清创手柄、脉冲手柄（适用于 AHTK-QC-B 型、AHTK-QC-D 型和 AHTK-QC-E 型）、脚踏开关、废液收集罐（适用于 AHTK-QC-C 型、AHTK-QC-D 型和 AHTK-QC-E 型）和收集槽（适用于 AHTK-QC-E 型）组成。		
适用范围/预期用途	适用于人体可直接接触及部分污染、感染的伤口、创面的冲洗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-07		
注册人住所	泰州市药城大道北侧、华佗路西侧医疗器械区一期标准厂房 5 号楼 3 楼东北角		
生产地址	泰州市药城大道北侧、华佗路西侧医疗器械区一期标准厂房 5 号楼 3 楼东北角		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。 2. 重庆川仪自动化股份有限公司医疗器械分公司生产的超声清创机（注册证编号：渝械注准 20162140139）； 武汉康进医疗科技有限公司生产的多功能超声清创系统（注册证编号：鄂械注准 20232144517）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品通过超声手柄内的变幅杆产生纵向振动，使冲洗液水流产生“空化”效应，对伤口创面进行冲洗。 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。 （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：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT231600092、WT232600058、WT233600029、WT242600719。	
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、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、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