

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	电子注射器控制助推装置		
注册人名称	丽途（苏州）医疗科技有限公司		
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	AURUMESO 863		
主要组成成分	产品由主机、注射手柄、电源适配器、电子注射器控制软件（发布版本号 V01）组成。		
适用范围/预期用途	本产品与配套注射器配合使用，用于对患者面部真皮层注射以透明质酸钠为主要成分的水光针溶液。本产品只可由具有资质的医护人员操作，限定在医疗机构使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-01		
注册人住所	张家港市乐余镇乐兴南路 129 号 19 栋 7-8 楼		
生产地址	江苏省苏州市张家港市乐余镇乐兴南路 129 号 19 栋 7-8 楼		
同类产品该产品既往注册情况			
电子注射器控制助推装置（注册证编号：苏械注准 20212140011）			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

工作原理： 电子注射器助推控制装置本身不与人体或药物直接接触，具有负压功能，利用负压装置将皮肤吸附定位后再对所需注射部位进行定量给药注射的辅助注射器械。 材料： 详见研究资料中的生物学评价资料。 电气安全： 符合 GB 9706.1-2020 的要求。 电磁兼容： 符合 YY 9706.102-2021 的要求。 临床评价： 该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》，不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苏州瀚诺馨生物科技有限公司生产的电子注射器控制助推装置（注册证编号：苏械注准 20212140011）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。	
企业提供的证据	
检验机构及检验报告编号：CJBG202307072-1(上海创京检测技术有限公司)、CJBG202307072-2-M(上海创京检测技术有限公司)、CJBG202307072-3(上海创京检测技术有限公司)、20231218W18428-Y(中检集团南方测试股份有限公司)	
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	
已完成	
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