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	动力系统	
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）股份有限公司	
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	PS-100	
主要组成成分	该系统由主机、手柄、宫腔组织切割器、一次性宫腔组织切割器（以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用）、电源线、脚踏开关、灌注管路、吸引管路、液体监测模块组成，不包含过滤器、膨宫液袋、冲洗液。其中液体监测模块包含液袋监测器、液桶监测器、液桶监测器连接线、液桶、液桶管路 I 型、液桶管路 Y 型、一次性使用废液收集袋。	
适用范围/预期用途	本产品适用于宫腔镜检查 and 手术时，切除包括粘膜下肌瘤与子宫内膜息肉在内的子宫内组织，注入液体扩张子宫，并对宫腔内液体、血块和组织碎块冲洗吸引，同时可监测液体注入和吸引出子宫的体积差异。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	18-03	
注册人住所	苏州工业园区青丘街 2 号	

生产地址	苏州工业园区青丘街2号
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：卡尔史托斯公司，内窥镜用动力系统，国械注进 20162185165 豪洛捷公司，宫腔镜组织切除系统，国械注进 20172180110</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：产品为灌注、吸引、刨削集成一体的妇科动力系统，蠕动泵连接灌注管路提供膨宫功能，主机上安装的2个压力传感器可监测宫腔内液体压力，压力自动平衡算法可实现宫腔内压力平衡；液体监测模块通过称重，实现了对流入和流出宫腔内液体的监测；负压吸引接口连接液桶、手柄、宫腔组织切割器，实现了从宫腔内吸引出组织碎片和废液；手柄接口通过线缆连接手柄，通过手柄内的微型电机驱动宫腔组织切割器运转，实现了宫腔内的肌瘤、息肉去除功能。</p> <p>(二) 材料：跟人体宫腔组织部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械内窥镜用动力系统在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。</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：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号 G20232396；G20232396-D；G20232396 补 1</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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、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、产品说明书已完成补正。</p> <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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p>☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p>☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p>☐ 其他（专项方案等）</p>

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