

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	电动轮椅车		
注册人名称	蔚路科技（苏州）有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	Model Cn2_16、Model Cn2_18		
主要组成成分	电动轮椅车由座椅、靠垫、扶手、控制系统、轮组、脚踏板、防倾杆、电机、电池、充电器、安全腰带、储物篮、智能钥匙、应用程序等组成。其中安全腰带、储物篮、智能钥匙为选配件。		
适用范围/预期用途	电动轮椅车用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	19-03		
注册人住所	苏州市相城经济开发区澄云路 851 号 6 幢一层南侧		
生产地址	江苏省昆山市张浦镇俱巷路 625 号(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种产品为湖南邦邦机器人有限公司生产的电动轮椅车（湘械注准			

20212191957)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：电动轮椅车是一种以蓄电池为能源、电子装置控制驱动的动力轮椅车。使用者可通过控制器自行驱动轮椅车行进。充电可在电池自电动轮椅车拆卸后或安装于电动轮椅车中进行，在后者情况下电动轮椅车无法启动与使用。

(二) 材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》和 GB/T 18029.14-2012《轮椅车第14部分：电动轮椅车和电动代步车动力和控制系统要求和测试方法》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY 0505—2012《医用电气设备第1-2部分安全通用要求并列标准电磁兼容要求和试验》及 GB/T 18029.21—2012《轮椅车第21部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法》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电动轮椅车进行同品种对比，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。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以申请表内规范写法为准。

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

江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2022QW3316、2023QW1730、2023QW1730-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

申请表、产品列表、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、软件研究、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

	<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--	--