

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	牙科低压电动马达		
注册人名称	常州博美医疗科技有限公司		
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	Bon E1		
主要组成成分	产品由控制盒、马达手柄、适配器、牙科低压电动马达软件（发布版本 V1）组成。 注：配合使用的牙科手机应具备二类医疗器械注册证。		
适用范围/预期用途	用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	17-03		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 B1 座三楼		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 B1 座三楼西南侧		
同类产品该产品既往注册情况			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

1、工作原理：牙科低压电动马达是一种用于牙科治疗的设备，它的工作原理是通过旋转的方式，配合不同功能的车针实现牙科美学修复、破冠、开髓备洞、去龋、抛光精磨等功能。电机作为根管预备机的核心部件，它通过手机来带动车针旋转从而达到治疗目的。 2、材料：与人体接触部分为牙科手机-303 不锈钢。 3、电气安全：符合 GB9706.1-2020 及 GB9706.260-2020 的要求。 4、电磁兼容：符合 YY9706.102-2021，GB9706.260-2020 中 201.17 条款的要求。 5、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牙科电动马达进行同品种对比，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。 6、体考情况：通过核查/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：通标标准技术服务（上海）有限公司，报告编号：SHEM231100695101、SHES231102064702、SHES231102064701、SHES231102064703-M1、SHES240601253101。	
存在问题及主要补正意见	
符合性声明、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、清洁、消毒、灭菌研究、？证明产品安全性、有效性的其他研究资料、产品说明书已完成补正。	
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