

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：电动手术位置固定架系统

规格型号：T2080

申请人：中健国际医疗器械有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2024]38-8-01-58

企业名称：中健国际医疗器械有限公司		产品名称：电动手术位置固定架系统	
规格型号	T2080		
产品分类	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 临检设备		
产品类代码	分类代码：15		
	小类号：04 品种号：01		
注册类型	☒ 首次注册 ☐ 许可事项变更 ☐ 延续注册		
临床试验	☐ 试验 ☐ 豁免 ☒ 评价		
体系核查	☒ 通则 ☐ 无菌 ☐ 植入 ☐ 义齿 ☐ 其他	☒ 现场 ☐ 函审 ☐ 覆盖	报告编号：ZH-24-0374
快速 审评审批	☒ 创新医疗器械 ☐ 优先医疗器械		
产 品 概 述	一、预期用途 本产品在颈椎前路手术中用于头颈部位的固定和术中调整。 二、主要组成 该产品由主机、床夹、颈枕、可移动支架、控制器组成。 三、型号/规格 T2080 四、分类编码 依据《医疗器械分类目录》，该产品分类编码为 15-04-01，管理类别为Ⅱ类。 五、工作原理 产品通过外部网电源供电提供电能，驱动步进电机转动，带动丝杠运动，实现颈托的升降及水平运动，从而实现患者术中头颈部的固定及术中调整。		

有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容	一、产品性能研究 申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了产品基本尺寸、外观、动作平稳性、可移动支架下降量、系统装卸方便性及可兼容性、X 射线透过性、控制器按键功能、颈托位置运行参数、工作载荷、电磁兼容性、电气安全、软件功能等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102-2021《YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。 二、生物相容性研究 申报产品使用过程中，不与人体接触，无需进行生物学评价研究。 三、清洁、消毒、灭菌研究 本产品为非无菌产品，申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。 四、产品有效期和包装研究 该产品有效期为 5 年，申请人提供了使用期限分析评价报告，通过对运动部件和非运动部件的使用期限的分析，证明其可以达到 5 年使用期限。电动手术位置固定架系统采用双瓦楞纸箱外包装，内部采用珍珠海绵固定槽式包装作为隔层以保护产品，通过跌落试验、振动试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。 五、软件研究 软件安全性级别为 B 级，发布版本：1，申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了自研软件研究报告和相关支持性资料，该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。 六、临床评价概述 申报产品电动手术位置固定架系统按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》、《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》进行了同品种临床评价研究，确认申报产品在其适用范围下的安全性有效性。首先，申报产品选取中健国际医疗器械有限公司生产的电动手术台（型号 6800，注册证编号：京械注准 20222150484）作为对比器械进行适用范围、技术特征、生
---	--

物学特性对比研究，结果表明申报产品在对比器械适用范围内，二者的技术特征、生物学特性具有广泛相似性。针对申报产品与对比器械在技术特征、生物学特性差异性，申请人进行了检验检测、临床模拟验证研究，并检索临床经验数据，对比器械无不良事件及与临床风险相关的纠正措施数据，综上认为其差异对产品的安全有效性无实质影响。

七、风险管理

根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。