

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：弹性电动骨科牵引架

规格型号：RRTQ-A0

申请人：北京罗森博特科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2024]38-8-01-231

企业名称：北京罗森博特科技有限公司		产品名称：弹性电动骨科牵引架	
规格型号	RRTQ-A0		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：04		
	小类号：13 品种号：04		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input checked="" type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-24-0849
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		

产 品 概 述	<p>一、预期用途</p> <p>该产品用于骨科手术中骨骼复位牵引用。</p> <p>二、主要组成</p> <p>该产品由主体、牵引组件、附件组成，其中主体包括主机（含牵引驱动装置、连接床夹）、控制器，牵引组件包括张力弓、专用牵引器、绕线轴上、绕线轴下，附件包括牵引转接床架（选配）、牵引工具高温消毒盒（标配）。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>RRTQ-A0</p> <p>四、分类编码</p> <p>依据《医疗器械分类目录》，该产品分类编码为 04-13-04，管理类别为Ⅱ类。</p> <p>五、工作原理</p> <p>本产品通过控制系统控制步进电机提供动力，动力经过刚性连接的绕线轴传递给绕线轮，绕线轮带动钢丝绳将动力传递给弹性体及张力弓，张力弓与预置在患者骨骼中的骨牵引针连接，给术中患者提供牵引力，医生可以根据手术需要设置目标牵引力、牵引速度、牵引力阈值，力传感器实时监测当前牵引力大小，控制系统根据当前牵引力是否达到目标牵引力+阈值，控制步进电机的启动停止，保证当前牵引力的稳定，从而实现术中牵引力的稳定。</p>
------------------	---

<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p>一、产品性能研究</p> <p>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，给出了牵引力偏差、牵引速度等性能指标的确定依据。产品技术要求中性能指标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 第一部分：基本安全 and 基本性能的通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全 and 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《医用电气设备环境要求及试验方法》等。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。</p> <p>二、生物相容性研究</p> <p>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。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>产品为非无菌提供，牵引组件使用前需灭菌，提交了清洁消毒及灭菌相关研究资料，并在说明书中规定了清洁消毒及灭菌的方法和注意事项。</p> <p>四、产品有效期和包装研究</p> <p>该产品有效期为 8 年，申请人提供了使用期限分析评价报告，通过加速老化试验验证申报产品弹性电动骨科牵引架的可靠性，确定其可以达到 8 年使用期限。该产品外层包装为瓦楞纸，内层为白色珍珠棉，通过跌落试验、堆码试验、振动试验冲击试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p>五、软件研究</p> <p>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及相关支持性资料，该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。</p> <p>六、临床评价概述</p> <p>申报产品弹性电动骨科牵引架按照《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。选择已上市的器械 1 骨科牵引架及器械 2 电动牵引装置作为对比器械进行适用范围、技术特征和生物学特性对比研究，结果显示申报产品和对比器械 1 在适用范围上相同，</p>
---	---

与对比器械 2 在工作原理、关键控制参数上基本相同。针对差异部分，开展了模型试验、尸体试验、可重复性验证、临床研究，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安全有效性无实质影响。

七、风险管理

申请人根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》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。