

受理号：CQZ2200351

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：自体脂肪及脂肪基质成分回收设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海韬睿生物科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述	5
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

上海韬睿生物科技有限公司

二、申请人住所变更

上海市嘉定区浏翔公路 955 号 6 棟 6 层 605 室

三、生产地址

上海市嘉定区浏翔公路 955 号 6 棟 6 层 605 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由离心腔、光电控制模块、管路控制模块、称重摇臂模块、控制系统与用户界面模块组成。

(二) 产品适用范围

该产品与配套管路联合使用，供医疗机构在开展自体脂肪移植术时分离与回收脂肪及脂肪基质成分，适用于医源性损伤的软组织填充治疗，不适用于先天性疾病、创伤性损伤、美容性治疗的软组织填充治疗以及组织修复与再生治疗，脂肪基质成分不得单独用于治疗。开展自体脂肪移植术应符合卫生健康主管部门相关要求。

(三) 型号/规格

Celution 800

(四) 工作原理

该产品可用于回收脂肪、脂肪及脂肪基质成分混合物，用于自体脂肪移植。

对于脂肪回收，该产品在无菌且封闭的耗材内，使用乳酸钠林格注射液对吸脂手术得到的脂肪抽吸物进行清洗，得到清洗后的脂肪。

对于脂肪及脂肪基质成分混合物回收，该产品在无菌且封闭的耗材内，使用乳酸钠林格注射液对吸脂手术得到的脂肪抽吸物进行清洗，对清洗后的脂肪进行裂解、离心富集得到脂肪基质成分。将脂肪基质成分与清洗后的脂肪混合，得到脂肪及脂肪基质成分混合物。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括离心悬架转速、蠕动泵头流量、温升、振幅、噪声、止推力、提示功能、摇臂动作、附件、电气安全（含电磁兼容）等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包括补充回收物成分识别、回收物成分及比例、离心参数确定等研究资料。同时提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 消毒

终端用户使用时，需对产品表面进行定期消毒。消毒方法在说明书中进行了规定。

(三) 产品有效期和包装

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提供了产品使用期限分析评价报告，通过可靠性分析确定产品使用期限为 10 年。

申请人对产品的包装方式进行了规定，提供了运输稳定性评价报告，可确保运输稳定性和包装完整性。

（四）软件研究

该产品所含软件组件发布版本为 CRS 5.0，完整版本为 CRS 5.0.0，安全性级别为中等级别。

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了软件描述文档，证明该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

（五）安全性标准

该产品符合以下安全性标准：

GB 4793.1-2007：测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.7-2008：测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第7部分：实验室用离心机的特殊要求

GB/T 18268.1-2010：测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人选取同品种比对方式开展临床评价，选取境内已上市产品作为对比器械，提供了临床评价报告。

申请人比对了二者的适用范围、工作原理、结构组成、离心转速、噪声、蠕动泵流量流速等，二者主要在工作原理、结构组成、离心转速、蠕动泵流量流速等方面存在差异。针对差异，申请人提供了针对差异性未对拟申报产品安全有效性产生不利影响的支持性资料，包括申报产品离心性能的测试研究资料，针对申报器械（自动组）与常规手动流程（手工组）的制备产物在境内开展的人体研究比对资料（包括是否顺利完成制备、制备时间、制备物的细胞活率、外源物质的添加量、残留量、制备物的无菌检测、支原体检测、内毒素检测、粒径等），以及对比器械的临床资料等。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品主要受益

该产品与配套管路联合使用，供医疗机构在开展自体脂肪移植术时分离与回收脂肪及脂肪基质成分，适用于医源性损伤的软组织填充治疗，不适用于先天性疾病、创伤性损伤、美容性治疗的软组织填充治疗以及组织修复与再生治疗，脂肪基质成分不得单独用于治疗。

（二）产品风险

该产品的风险主要包括：

- 1.该产品电气、机械等方面的风险，通过安全设计、说明书提示进行风险控制，风险在可接受范围内。
- 2.用户使用不规范导致的风险，通过用户培训、说明书提示进行风险控制，风险在可接受范围内。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可合理预见风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。由此，可认为该产品的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，注册申报材料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 11 月 3 日