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	康复训练床		
注册人名称	常州市泽丰医疗康复设备有限公司		
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	ZF-DPT-03		
主要组成成分	康复训练床由床架、床板、升降脚轮、升降脚轮压杆、控制器、操作开关、升降杆组成。		
适用范围/预期用途	适用于医院骨科、康复科、脊骨神经科、运动损伤康复中心承载和护理患者用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	19-02		
注册人住所	江苏省常州市武进区礼嘉镇政平村委政兴路2号		
生产地址	常州市武进区礼嘉镇政平村(政兴路2号)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 南京康龙威科技实业有限公司多体位康复训练床, 苏械注准 20232190771。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：帮助患者完成仰卧位到半卧位，坐位等其他体位状态，以辅助患者进行多体位间安全过渡，达到肌肉锻炼的作用。通过康复训练床的机械辅助力使患者体位进行改变，达到配合康复师对卧床患者作各种方式的训练的目的。</p> <p>(二) 材料：床面与人体皮肤表面短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB24436-2009 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。</p> <p>(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多体位康复床进行同品种对比，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、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>(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。企业在补正时删除了部分型号规格，不影响体系核查结论。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2024QW0239、2024QW0239-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、营业执照、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<p>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：</p> <p>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
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