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	医用悬浮床	
注册人名称	江苏爱华泰克医疗器械有限公司	
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	AHTK-XF-A、AHTK-XF-B、AHTK-XF-C、AHTK-XF-D	
主要组成成分	产品由床体总成(含微珠颗粒、滤布)、供气系统、控温系统、称重系统、电气控制系统、脚踏开关、电源线、保暖架、红光灯(仅适用于AHTK-XF-C、AHTK-XF-D)和臭氧发生装置(仅适用于AHTK-XF-B、AHTK-XF-D)组成。	
适用范围/预期用途	产品适用于烧烫伤、创伤患者(特别在背部、臀部、双下肢者)、皮肤溃疡、疱疹患者、手术后及长期卧床患者的护理。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	15-03	
注册人住所	泰州市药城大道北侧、华佗路西侧医疗器械区一期标准厂房5号楼3楼东北角	
生产地址	泰州市药城大道北侧、华佗路西侧医疗器械区一期标准厂房5号楼3楼东北角	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 南京铂思科技有限公司医用悬浮床，苏械注准 20212151739。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：医用悬浮床是固体流态化技术在医学领域的具体应用，床体承载区内盛放有微珠颗粒，通过床体底部的静音风机将过滤后的洁净空气均匀的吹入承载区内，使承载区内的微珠颗粒形成自下而上单一方向的循环流动，从而产生较大的托力（悬浮力）为患者提供软支撑作用，微珠颗粒上方铺有滤布和床单，患者躺于上方，可以减轻创面受压，医用悬浮床配置有控温系统、称重系统、红光以及臭氧发生装置，可以对患者创面进行保温干燥，无需翻身，减轻医护人员劳动量。

(二) 材料：产品不跟人体接触。

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。

(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用悬浮床在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。

(六) 体考情况：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：江苏省医疗器械检验所，2023QW4569、2023QW4569-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、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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
------	---