

# 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	床旁康复训练系统	
注册人名称	埃斯顿（南京）医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	EM-NURTO1-01 A、EM-NURTO1-01 B、EM-NURTO1-01 C、EM-NURTO1-01 D、EM-NURTO2-01 B、EM-NURTO2-01 C、EM-NURTO2-01 D、EM-NURTO2-01 E、EM-NURTO2-01 F、EM-NURTO2-01 G、EM-NURTO3-01 A、EM-NURTO3-01 B、EM-NURTO3-01 C、EM-NURTO3-01 D、EM-NURTO3-01 E、EM-NURTO3-01 F、EM-NURTO4-01 A、EM-NURTO4-01 B、EM-NURTO4-01 C、EM-NURTO4-01 D、EM-NURTO4-01 E、EM-NURTO5-01 A、EM-NURTO5-01 B、EM-NURTO5-01 C、EM-NURTO5-01 D、EM-NURTO5-01 E	
主要组成成分	产品由机械臂、移动电柜和末端支架，以及训练软件（发布版本 Ver 1）组成。	
适用范围/预期用途	适用于对患者上肢和/或下肢进行连续性主、被动运动的康复训练，预防关节粘连/挛缩，改善关节活动范围。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	19-02	
注册人住所	南京市江宁区秣陵街道水阁路 16 号 2 幢（江宁开发区）	
生产地址	南京市江宁区秣陵街道水阁路 16 号 2 幢（江宁开发区），南京市江宁区燕湖路 178	

号 1 号楼	
同类产品该产品既往注册情况	
埃斯顿（南京）医疗科技有限公司，上肢康复训练系统，苏械注准 20202190951	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、工作原理：根据设定参数输出给定信号或依靠患者自身肌力，带动上肢或下肢末端在三维空间内进行多方向的运动训练，增强患者的关节活动度和肌力，促进上肢和下肢功能的康复。基于力反馈技术，依照人体工学原理，通过力传感器测定患者肌力，通过角度传感器测定患者关节活动范围实现对患者功能状态评估。通过给电机输入额定参数，控制电机转速、运行时间、输出力矩和触发时间，实现牵伸、示教效果，完成主动、被动、助力和抗阻辅助康复训练。</p> <p>2、材料：产品在使用过程中绑带、手托/胶托软垫与患者接触，绑带材质为涤纶，手托/胶托软垫材质为涤纶+氨纶。</p> <p>3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 24436-2009 的要求。</p> <p>4、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。</p> <p>5、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床旁下肢康复训练系统、上肢康复训练系统进行同等同对比，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、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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>6、体考情况：通过核查/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。</p>	
企业提供的证据	
检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT233600506、WT232600973、WT231601348、WT232601063、WT242600473。	
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	
已完成	
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： <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--