

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	电动多体位床		
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司		
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	HW-YD-401, HW-YD-402		
主要组成成分	电动多体位床由升降脚轮、床基架、电控盒、操作器、升降架、趴手、前床面（背板）、中间床面（大腿板）、后床面（腿板）、气弹簧组成。		
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	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号		
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为常州迪普医疗器械科技有限公司生产的电动多体位床。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

（一）工作原理：电动多体位床的直线驱动系统是由电动推杆中的驱动电机经齿轮减速后，带动一对丝杆螺母。把电机的旋转运动变成直线运动，利用电动机的正反转来完成推杆动作。推杆通过各种杠杆、摇杆或连杆机构的运动实现电动多体位床的各种动作。电动多体位床的控制使用电动手控器和手动控制共同配合完成，对于床体的上下运动采用电动手控器控制，手控器上的按键控制对应的上下运动；对于腿板等没有电动推杆只有气压顶杆的部位，需要手动按压气压顶杆顶端的锁止开关，解锁后可手动推移至所需的位置，然后松开锁止开关，自动锁止。 （二）材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB24436-2009《康复训练器械安全通用要求》和 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》标准的要求 （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电动多体位床进行同品种对比，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、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。 （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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT231601271、WT232600947、WT233600483	
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	
产品描述、产品技术要求、化学和物理性能研究生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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
--	--