

# 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	平衡测试及训练系统		
注册人名称	苏州衡品医疗科技有限公司		
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	GEAT-A		
主要组成成分	产品由测试平台（含左侧运动平台、右侧运动平台、踏板、扶手、控制柜）、姿态传感器、足压传感器、悬挂支架、防护服、软件（V1）组成		
适用范围/预期用途	适用于人体平衡能力的评估和平衡能力康复训练。		
产品储存条件及有效期	无		
分类编码	19-02		
注册人住所	苏州高新区科技城锦峰路 158 号 13 幢 302-4		
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房 103		
同类产品该产品既往注册情况			
平衡测试系统、步态检测评估与训练系统			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

工作原理：产品通过测试平台，模拟患者日常生活中多种运动环境，制造患者真实的运动体感。通过固定于患者身体的姿态传感器以及安装在脚踏平台的足底压力传感器，实时采集患者不同运动状态下（平地平衡测试、沙滩场景、山地场景、公园场景、冲浪场景）的姿态数据和足底压力数据，通过数据滤波、姿态解算算法和动力学分析，计算各关节运动过程中的位姿、速度与力，转化成与人体平衡能力密切相关的多种参数，通过对以上数据的异常情况的综合分析，量化患者的自我平衡能力，从而为临床医生正确评估患者的平衡能力、制定个性化的平衡康复训练方案以及评价平衡康复训练的效果提供了客观的依据，为患者的平衡能力的检测评估和康复训练提供了有效的工具和方法。

材料：不锈钢、塑料、橡胶。

电气安全：符合 GB 9706.1-2007 的要求。

电磁兼容：符合 YY 0505-2012 的要求。

临床试验：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平衡测试系统、步态检测评估与训练系统进行同品种对比，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。

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。原产品名称为“步态评估与训练系统”，审评过程中要求企业规范产品名称为“平衡测试及训练系统”。

#### 企业提供的证据

检测机构及报告编号：北京中关村水木医疗科技有限公司，2022-WT-1769-EF、2022-WT-1769-AF、2024-WT-0121-AS。

#### 存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

#### 企业针对“存在问题及主要纠正意见”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：

- 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