

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	电动综合手术床	
注册人名称	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	
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	HyBase V5 Pro、HyBase V58、HyBase V56C、HyBase V56L、HyBase V5、HyBase V52、HyBase V50C、HyBase V50L、HyBase V3、HyBase V32、HyBase V30C、HyBase V30L	
主要组成成分	产品由主机（包含台面、立柱、底座、液压系统、电动系统）、床垫和控制器组成，可选配头板、腿板、台面延长模块。	
适用范围/预期用途	用于手术中对患者身体的支撑。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	15-01	
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号	
生产地址	南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为南京迈瑞生物医疗电子有限公司已上市的同类产品：电动综合手		

术床（苏械注准 20162540342）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：手术床的基本作用是调整手术体位，暴露术野，使手术顺利进行。手术床通过电动液压传动方式，实现手术床台面升降、头脚倾、左右倾、背板上下折、平移等一系列动作。用户通过操作控制器上的动作按键，将信号传递给主控板，主控板发出信号将液压系统中的动力单元油泵打开，同时将液压管路切换到对应动作的通路上，使得油泵输出的液压油顺利的进入对应按键动作的油缸内，实现该动作的运行。 （二）材料：不与人体直接接触 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.246-2023《医用电气设备 第 2-46 部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求》、YY/T1106-2023 《电动手术台》标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《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综合手术床进行同品种对比，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	
深圳市计量质量检测研究院出具的检验报告：WT93103248003880YZ1、 YZ243101149	
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、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、稳定性研究、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
--	--