

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	电动起立床		
注册人名称	华狮医疗科技（南京）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	HS400-A1、HS400-A2、HS400-B1、HS400-B2		
主要组成成分	产品由脚踏板、固定带、摆台架、床面、床底架、扶手、电机、手控器、电控盒、急停按钮、升降脚轮组件组成。		
适用范围/预期用途	适用于脑卒中引起的下肢功能障碍患者康复站立辅助训练。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	19-02		
注册人住所	南京市江北新区柳州北路 22 号研发楼第三层		
生产地址	南京市江北新区柳州北路 22 号研发楼第三层 302 室		
同类产品该产品既往注册情况			
常州迪普医疗器械科技有限公司 电动直立床 苏械注准 20212190220			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：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起立床的各种动作。

材料：不与患者直接接触，床体基架的材料为 Q235 普通碳素结构钢，床面的制作材料为 PU 革、发泡棉、多层板。

电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB24436-2009 的相关要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的相关要求。

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直立床进行同品种对比，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。

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

检测机构及报告编号：

江苏华爵检测技术股份有限公司

WT231600667G、WT233600240G、WT232600478G、WT242600228、WT242600229

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、适用范围和禁忌证、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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