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	医用电动病床	
注册人名称	八乐梦床业（中国）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	CA-33810, CA-33820, CA-33010, CA-33020	
主要组成成分	本产品由主框架、底座、床板、床头板、床脚板、护栏、控制器及电气部分组成。选配件为点滴架、床上桌、氧气瓶支架、床垫。	
适用范围/预期用途	用于医疗监护下的成年患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	15-03	
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区 A-105 号地块	
生产地址	无锡高新技术产业开发区锡兴北路 1 号 C 库（仅作仓库使用），无锡国家高新技术产业开发区 A-105 号地块	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		

2、八乐梦床业（中国）有限公司生产的医用电动病床（注册证号：苏械注准 20202151318）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：申报产品属于有源医疗器械，通过采用电动马达伸缩的连杆装置进行机械传动，通过操作手控器的操作按钮实现床体动作。（1）操作手控器的背部角度调节按钮，实现床体背部角度调节，背部床板可以在 0° 到 70° 之间调节。（2）操作手控器的膝部角度调节按钮，实现床体膝部角度调节，膝部床板可以在 0° 到 25° 之间调节。（3）操作手控器的高度调节按钮，实现床体高度升降调节，地面到床板的高度可以在 35cm 到 70cm 之间进行调节。（4）操作手控器的电动 CPR 按钮，电动 CPR 动作，可将床体调至水平。（5）操作手控器的记忆按钮，可调节背部床板、膝部床板的角度、高度至预先设定的记忆位置。（6）操作手控器的背膝连动按钮，可连动调节背部床板和膝部床板。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY 9706.252-2021 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY 9706.252-2021 的相关要求。</p> <p>（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。申报产品与已获准境内注册的医用电动病床（八乐梦床业（中国）有限公司生产的医用电动病床（注册证号：苏械注准 20202151318））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、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，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>（六）体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（磁）字 QW2024 第 1530 号、国医检（设）字 QW2024 第 1531 号、国医检（设）字 QW2024 第 1532 号、国医检（设）字 QW2024 第 3185 号。</p>	
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	
<p>产品列表、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、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。</p>	
<p>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：</p> <p>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p>☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p>☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p>☐ 其他（专项方案等）</p>
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
--	--