

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	膝关节等速训练与评估系统		
注册人名称	埃斯顿（南京）医疗科技有限公司		
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	EM-IKT01-01 A、EM-IKT01-01 B、EM-IKT01-01 C、EM-IKT01-01 D、EM-IKT01-01 E、EM-IKT01-01 F、EM-IKT01-01 G		
主要组成成分	产品由触摸显示器、电柜、膝关节训练组件、座椅、膝关节等速训练与评估系统软件（发布版本 Ver 1）组成。		
适用范围/预期用途	用于患者膝关节的康复评估与训练。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	19-02		
注册人住所	南京市江宁区秣陵街道水阁路 16 号 2 幢（江宁开发区）		
生产地址	南京市江宁区秣陵街道水阁路 16 号 2 幢（江宁开发区）		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 极智医疗器械(河北)有限公司生产的膝关节等速训练与测试系统（注册证编号：冀械注准			

20232190390)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理: 膝关节等速训练与评估系统基于康复医学理论, 通过对患肢的反复运动训练, 一方面增强患肢本体感觉, 增强肢体反射, 促发主动运动, 防止肌肉萎缩, 提高关节活动度; 另一方面对神经系统的重组和代偿有极大的促进作用, 辅助患肢失去的功能逐渐恢复。 (二) 材料: 本产品与人体完整皮肤接触, 符合生物学评价要求。 (三) 电气安全: 符合 GB9706.1-2020、GB24436-2009 标准的要求。 (四) 电磁兼容: 符合 YY9706.102-2021 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膝关节等速训练与测试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、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。 (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	
检验机构及报告编号: 检验机构名称: 江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号: WT243600104、WT242600146、WT241600295、WT242600147G、WT242600654	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、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