

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	电动检查床		
注册人名称	江苏科凌医疗器械有限公司		
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	KL-JC • I、KL-JC • II、KL-JC • III、KL-JC • IV		
主要组成成分	电动检查床由床面、支撑机构、底架、执行运动部件和电气控制组成。 附件：卷纸、输液架（可选配）。		
适用范围/预期用途	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	15-02		
注册人住所	高邮市沙埕工业区		
生产地址	高邮市沙埕工业区		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种产品为江门市睿动康体医用科技有限公司生产的电动检查床（粤械注准20212150375）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：在电机作用下，电机轴丝杆转动蜗轮，蜗轮带动长丝杆，丝杆旋转带动丝杆套(即电动推杆)向前进，后退时，电机反转。工作时，电动推杆伸长，床整体升高或倾斜，电动推杆缩短时，床随之降低或减小倾斜角度。以配合患者检查、诊断等。 (二) 材料：不与人体部位直接接触 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》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检查床进行同品种对比，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：通过核查/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	
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2022QW3805-EMC、2022QW3805	
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、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、清洁、消毒、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

