

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	平衡功能评估与训练系统		
注册人名称	埃斯顿（南京）医疗科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 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-BET01-01 A、EM-BET01-01 B、EM-BET01-01 C、EM-BET01-01 D		
主要组成成分	产品由系统主机、支撑台、测力板、握持装置、触摸显示屏，以及训练软件（发布版本 Ver 1）组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，用于对有平衡能力障碍的成人患者进行康复训练。		
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。 2. 江苏苏云医疗器材有限公司生产的平衡功能评估与训练系统（注册证编号：苏械注准 20172192430）			

华西精创医疗科技（成都）有限公司生产的平衡功能评估与训练系统（注册证编号：川械注准20242190032）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- （一）工作原理：利用患者重心轨迹的测量和评估结果，以图像等引导使患者有意识的控制重心达到平衡功能训练的目的。
 - （二）材料：符合生物学评价的要求。
 - （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》、GB 24436-2009《康复训练器械 安全通用要求》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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。
 - （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

检测机构：江苏华爵检测技术股份有限公司
报告编号：WT242600120、WT241600242、WT243600074、WT242600658

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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册