

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	常州市泽丰医疗康复设备有限公司	
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	ZF-DZL-01、ZF-DZL-02、ZF-DZL-03	
主要组成成分	电动起立床由床架、床面、脚踏板、摆台、固定脚、绑带、脚轮、角度指示器、升降脚轮调节杆、控制器、操作开关、升降杆组成。	
适用范围/预期用途	适用于医院骨科、康复科、脊骨神经科、运动损伤康复中心承载患者用。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	19-02	
注册人住所	江苏省常州市武进区礼嘉镇政平村委政兴路2号	
生产地址	常州市武进区礼嘉镇政平村(政兴路2号)	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 华狮医疗科技(南京)有限公司电动起立床, 苏械注准 20242191602。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：1. 帮助患者完成仰卧位到站立位，重心从低到高的过渡，使患者充分适应立位状态。2. 提高躯干和下肢的负重能力，增加颈、胸、腰及骨盆在立位状态下的控制能力，为将来的自主立位及平衡的保持打下良好基础。3. 通过重力对关节肌肉的挤压，有效刺激本体感受器，对患侧肢体进行促通并可增加肌张力偏低患者的肌张力。4. 对下肢肌张力偏高引起的尖足、内翻等异常模式，通过重力对跟腱形成足够强度且较持久的牵拉而起到矫治的作用。</p> <p>(二) 材料：床面与人体皮肤表面短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB24436-2009 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。</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。将申报产品与已获准境内注册的电动起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、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、规格型号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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2024QW0023、2024QW0023-EMC。	
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、营业执照、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、其他资料、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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