

# 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                                      | 电动转运床                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称                                     | 江苏慧安智远智能医疗科技有限公司                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式                                      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|                                           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                 | HA-HB01                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分                                    | 电动转运床由床体（床板、边栏）、床架（推动手柄、床体升降装置、脚轮）、控制系统（手持式控制器、传送系统、床体升降系统、运动锁定控制、电动辅助轮）及附件（充电器、输液架）组成。            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途                                 | 用于医疗机构运送、移动患者用。                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期                                | 不适用                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 分类编码                                      | 15-05                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人住所                                     | 无锡惠山区惠山大道 1719-5 号二层 B 区                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址                                      | 无锡惠山区惠山大道 1719-5 号二层 B 区                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 同类产品及其既往注册情况                              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 康瑞领舒（苏州）智能医疗科技有限公司 电动转运床 苏械注准 20232151749 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>原理：通过手持式控制器发送操作指令至 MCU，MCU 根据手持控制器不同指令，控制床体升降装置（电动立柱）的升降、传送系统中的人体支撑板的伸缩平移以及人体支撑板上输运带的转动动作，使得人体支撑板伸入之人体正下方的同时输运带保持转动使得人体相对保持静止。从而对患者实现在病床和电动转运床之间的平行移动。</p> <p>材料：不与患者直接接触。</p> <p>电气安全：符合 GB9706.1-2020 的要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 YY9706.252-2021 条款 201.17 的要求。</p> <p>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转运床进行同品种对比，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。</p> <p>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>检测报告及报告编号：</p> <p>中检华通威国际检验（苏州）有限公司</p> <p>CSTM24030357、CSTM24030358、CSTM24040270、CSTM24030360、CSTM24030359、CSTM24030357R1、CSTM24030359R1、CSTM24030358R2、CSTM24040270R1、CSTM24030360R1</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>申请表、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、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、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><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）                                                                                 |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |