

# 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	医用电动防褥疮床垫		
注册人名称	江苏敬一医疗科技有限公司		
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	方格床垫式、条纹床垫式 18 管、条纹床垫式 21 管、条纹床垫式 22 管、条纹床垫式 24 管		
主要组成成分	由方格床垫式/条纹床垫式气垫、气嘴、充气泵、充气连接软管组成。		
适用范围/预期用途	供防止褥疮用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	15-06		
注册人住所	丹阳市经济开发区东湾前艾东路东 100 米		
生产地址	丹阳市经济开发区华甸创业园 13 号楼五层、六层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市。 2. 浙江一阳医疗科技有限责任公司生产的医用电动防褥疮床垫（注册证编号：浙械注准 20212150201）。 浙江众信安医疗科技有限公司生产的医用电动防褥疮床垫（注册证编号：浙械注准 20232152065）。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：气床垫的充气床垫由若干个条形或球形气室组成，通过气泵充气后，气室维持一定气压，所形成的软性床垫，可增加患者身体与床垫接触面积，降低身体局部压力，为普通型防褥疮气床垫。将气室按 1、3、5…为单排，2、4、6…为双排方式排列成单双排气室，定时轮换充气 and 放气，不断改变身体的受压点，使患者着床各部分维持正常的血液循环；在气室上加工有规则的微孔（一般约 0.2mm 直径），充气时可从微孔喷射出气流，保持皮肤干燥，以进一步提高预防和缓解褥疮的效果。气泵有单泵充气或双泵充气。单泵充气为气泵输出气，经阀门定时向一个气道充气，另一个气道通大气，进行放气，两气道定时交换。双泵充气是两个气泵，由控制器控制其交替工作。充气压力为定值或可调，充放气时间为定值或可调。</p> <p>(二) 材料：医用电动防褥疮床垫材质为 PVC，跟人体皮肤接触，符合生物学评价要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706.111-2021《医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》标准的要求。</p> <p>(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。</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防褥疮垫进行同品种对比，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。</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	
<p>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：WT231601244、WT233600471、WT232600909</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	
申请表、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、产品说明书、其他资料已完成补正。	
<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。  <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。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input 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