

# 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	电动多体位床		
注册人名称	华狮医疗科技（南京）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	HS300-A1、HS300-A2		
主要组成成分	产品由升降脚轮、床底架、升降架、床面支架、电控盒、电机、手控器、急停按钮、趴手（HS300-A1 不适用）、背板、小腿板、大腿板、气弹簧组成。		
适用范围/预期用途	用于对脑中风、脑外伤、偏瘫、脑瘫、截瘫、长期卧床或使用轮椅、四肢活动不便、昏迷患者进行肢体运动康复训练。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	19-02		
注册人住所	南京市江北新区柳州北路 22 号研发楼第三层		
生产地址	南京市江北新区柳州北路 22 号研发楼第三层 302 室		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种产品为常州迪普医疗器械科技有限公司生产的电动多体位床（苏械注准 20212190237）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：直线驱动系统是由电动推杆中的驱动电机经齿轮减速后，带动一对丝杆螺母。把电机的旋转运动变成直线运动，利用电动机的正反转来完成推杆动作。推杆通过各种杠杆、摇杆或连杆机构的运动实现电动多体位床的各种动作。</p> <p>(二) 材料：不与人体直接接触</p> <p>(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</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电动多体位床进行同品种对比，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>(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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告： WT231600666、WT233600239、WT232600477、WT242600224、WT242600225。	
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、产品列表、符合性声明、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、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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：	
<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<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|