

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	电动病床	
注册人名称	迈兰达（江苏）医疗设备有限公司	
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	MLD-D- I MLD-D- II	
主要组成成分	电动病床由床面部分（包括背板、座板、大腿板、小腿板）、床架部分（包括床框、头板组件、脚板组件、左右护栏、脚轮、脚刹、急停按钮）、驱动部分（电动推杆和蓄电池）、控制部分（手控器、床尾控制面板（适用于MLD-D-II）、护栏控制面板）、称重附件（适用于MLD-D-II）及配件（输液架和床垫）组成。	
适用范围/预期用途	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	15-03	
注册人住所	连云港市赣榆区墩尚镇河口村 GYX2018-GY16#	
生产地址	连云港市赣榆区墩尚镇河口村 GYX2018-GY16#	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：江西鹏翔医疗设备集团有限公司-电动病床-赣械注准 20182150195	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：电动推杆中的驱动电机经过蜗轮蜗杆减速，再通过螺杆螺母结构把电机的旋转运动变成直线运动，利用电动机正反转完成推杆动作。推杆通过各种杠杆、摇杆或连杆等机构的运动实现电动病床的各种动作。</p> <p>(二) 材料：跟患者皮肤接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2007 和 YY0571-2013 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY0505-2012 及 YY0571-2013 中第 36 章的要求。</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病床进行同品种对比，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	
检验机构及报告编号：（1）江苏省医疗器械检验所，2022QW4366-EMC、2022QW4366； （2）山东省医疗器械和药品包装检验研究院，K20231102028	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性能研究、软件研究、清洁/消毒/灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成纠正。	
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 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

