

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	江苏赛康医疗设备股份有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	SKZH-AA、SKZH-AB、SKZH-AACZ、SKZH-ABCZ	
主要组成成分	电动病床由床面部分（由不同功能的支撑板组成，背板、座板、大腿板、小腿板）、床架部分（由床框、头板组件、脚板组件、左右护栏、脚轮组成）、驱动部分、电动控制部分和配件（输液架）组成。背板和腿板在最大折起角度范围内可任意调节。	
适用范围/预期用途	用于医疗监护下的成年患者的诊断、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	张家港市现代农业示范园区乐红路 35 号	
生产地址	张家港市现代农业示范园区乐红路 35 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. 毕威泰克（浙江）医疗器械有限公司生产的医用电动病床（注册证编号：浙械注准 20242151132）；南通市顺隆康复器材有限公司生产的电动病床（注册证编号：苏械注准 20232150888）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品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病床的各种动作。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY 9706.252-2021、YY/T 1057-2016 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY 9706.252-2021 的相关要求。 （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医用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、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。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构名称：上海创京检测技术有限公司，报告编号：CJBG2308072-2-M2、CJBG2308072-3-M2、CJBG202410024-1、CJBG202410024-2、CJBG202308072-1-M2；检验机构名称：斯坦德检测集团股份有限公司，报告编号：STD-20231102-051SC4。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、软件研究、生物学特性研究、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： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查

	☐未通过核查，建议不予注册 ☒整改后通过核查 ☐整改后未通过核查，建议不予注册
--	---