

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	倾斜试验多参数监测软件	
注册人名称	江苏斯坦德利医疗科技有限公司	
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	ANS100-02 ANS100-03 发布版本：1	
主要组成成分	本产品采用 C/S 架构，包括医生端和患者端，由概述模块、患者管理模块、报告管理模块、科研统计模块、系统设置模块构成。产品以 U 盘交付。	
适用范围/预期用途	用于临床辅助诊断血管迷走性晕厥的患者。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	21-03	
注册人住所	江阴市东盛西路 6 号 A8-3	
生产地址	江阴市东盛西路 6 号 A8-3	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 江苏斯坦德利医疗科技有限公司生产的倾斜试验多功能监测软件（注册证编号：苏械注准20232210913）。	
江苏斯坦德利医疗科技有限公司生产的倾斜试验监测系统软件（注册证编号：苏械注准20182210326）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品通过收集病人的基础数据、病史信息，选择试验方案，对采集到的心电、血压等数据进行处理，然后将输出结果进行存储，医生根据结果进行分析。 （二）材料：独立软件，不与人体接触，无需进行生物学评价。 （三）电气安全：独立软件，不适用。 （四）电磁兼容：独立软件，不适用。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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：北京中关村水木医疗科技有限公司，报告编号：2025-WT-0012-RF、2024-WT-0607-RF、2025-WT-0012-AP。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、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。 ☐ 申请材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