

# 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	穿戴式动态心电记录仪	
注册人名称	坤艮（南京）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	Yheart-QA1	
主要组成成分	穿戴式动态心电记录仪由记录仪主机、穿戴式心电传感器及动态心电图管理软件（发布版本 V01）组成。	
适用范围/预期用途	产品用于 24 小时人体活动情况下实时心电监测。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	南京市江北新区长芦街道天圣路 75 号江北国际企业研发园 6A 栋 608 室、609 室	
生产地址	南京市江北新区长芦街道天圣路 75 号江北国际企业研发园 6A 栋 6 层 608、609、610	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册，同品种对比产品为索思（苏州）医疗科技有限公司生产的穿戴式动态心电记录仪（苏械注准 20172070546）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：穿戴式动态心电记录仪通过穿戴式柔性心电传感器采集 24 小时内的的心电数据，同时存储到穿戴式动态心电记录仪中，传输到管理软件便于医生诊断。</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.247-2021《医用电气设备 第 2-47 部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求》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》、YY 9706.247-2021《医用电气设备 第 2-47 部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械穿戴式动态心电记录仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。</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	
深圳市医疗器械检测中心出具的检验报告：ZQ20220298-C、ZQ20230486-C	
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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册