

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	数字式多道心电图机	
注册人名称	南京徕克美医疗科技有限公司	
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	L10、L20、L30、L50、L55	
主要组成成分	产品由主机（信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分）、患者电缆、电极及软件（数字式多道心电图机L系列软件，发布版本1）组成。患者电缆，电极为外购获得产品注册证或备案凭证的医疗器械产品。	
适用范围/预期用途	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	07-03	
注册人住所	南京市秦淮区永丰大道36号南京天安数码城01幢11层1106~1110室	
生产地址	武汉东湖新技术开发区高新二路380号(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 广东宝莱特医用科技股份有限公司生产的数字式多道心电图机（注册证编号：粤械注准 20172071003） 武汉中旗生物医疗电子有限公司生产的数字式多道心电图机（注册证编号：鄂械注准 20202072872）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：心脏在搏动之前，心肌首先发生兴奋，在兴奋过程中产生微弱的电流。该电流经人体组织向各部分传导，由于身体各部位的组织不同，各部位与心脏间的距离也不同，因此在人体体表各部位，表现出不同的电位变化。这些微弱的电流变化可通过心电导联线送至心电图机进行放大、分析、记录，完成心电信号的测量。 （二）材料：本产品与人体完整皮肤接触，符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.225-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.225-2021 第 202.6 章的要求。 （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数字式多道心电图机进行同品种对比，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、规格型号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：深圳市计量质量检测研究院 报告编号：YZ233104862、YZ239304282、WT239304284、WT93103248021753YZ1	
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、符合性声明、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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
--	--