

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	一次性使用无创脑电电极	
注册人名称	南京易爱医疗设备有限公司	
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	ET-A-21-16、ET-A-21-4、ET-A-21-8、ET-A-21-17	
主要组成成分	产品由电极片、导线和连接器组成。	
适用范围/预期用途	该产品与公司脑部电阻抗动态成像系统配套使用，供采集、传输脑电生物信号用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-10	
注册人住所	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物科技大楼 A 座 401 室	
生产地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物科技大楼 A 座 401 室	
同类产品该产品既往注册情况		
同类产品 2020 年完成拟上市注册，注册证号：粤械注准 20202070925		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
工作原理：一次性使用无创脑电电极，以医用硅胶为基材，安装电极片，电极片与连接器之间以导线连接。		

电极片表面粘贴凝胶片，使用时与脑部皮肤粘贴，采集、传输脑电生物信号，通过连接器与设备连接。

化学和物理性能：次性使用无创脑电电极，与脑部电阻抗动态成像系统配套使用，使用时，电极的推拉式连接器与上述成像系统的连接线缆可靠对插连接，电极的电极片通过凝胶片与头部指定位置的皮肤粘贴，以采集脑部生物电信号。产品主要原材料电极片、凝胶片等均从一次性心电电极生产厂家盐城市天润医疗器械厂采购，符合产品性能参数要求。同时参照《一次性使用脑电电极注册审查指导原则（2022年第35号）》、《YY/T0196-2005 一次性使用心电电极》的要求，确定产品性能参数。

电气安全：根据《一次性使用脑电电极注册审查指导原则》的要求，包含有预连接（永久性连接）导线的电极配合主机使用时，应满足 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的适用要求。根据《一次性使用脑电电极注册审查指导原则》的要求，包含有预连接（永久性连接）导线的电极配合主机使用时，应符合 YY9706.102-2021《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》的适用要求。

生物学特性：一次性使用无创脑电电极，使用时，电极片通过凝胶片与头部指定位置的皮肤粘贴，以采集脑部生物电信号。产品主要原材料电极片、凝胶片等均从一次性心电电极生产厂家采购，符合生物相容性要求。委托第三方南京医科大学卫生分析检测中心对一次性使用无创脑电电极进行了生物相容性检验，检验结果：1）一次性使用无创脑电电极无细胞毒性作用。2）一次性使用无创脑电电极极性浸提液与非极性浸提液的原发性刺激反应类型均为极轻微。3）一次性使用无创脑电电极双极性浸提液均无致敏性。

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深圳市尤迈医疗用品有限公司生产的一次性使用无创脑电电极（注册证编号：粤械注准 20202070925）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。

企业提供的证据

江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2022QW3278；南京医科大学卫生分析检测中心出具的检验报告：bg-22NYYQ-WT037；江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT232600742、WT231601019

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

已完成

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

	<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