

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	一次性使用心电电极	
注册人名称	倍承医疗科技（江苏）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	XP32R, XW32R, XP50R, XW50R, XP55R, XW55R, XP60R, XW60R, XP2222, XW2222, XP2525, XW2525, XP3030, XW3030, XP5140, XW5140, XP4847, XW4847, XP4125, XW4125, XP3236, XW3236, XP3540, XW3540, XP4349, XW4349	
主要组成成分	一次性使用心电电极由基衬材料、导电膏、电极扣组成，基衬材料可用无纺布、泡棉，加涂医用压敏胶制成。产品为扣式结构，按照尺寸和基衬材料的不同分为 26 种型号规格。	
适用范围/预期用途	配合仪器，供心电检测、监测用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-10	
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准 厂房 G113 栋 8 层西侧	
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准 厂房 G113 栋 8 层西侧	
同类产品该产品既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册。	
2、同类产品：新乡市华西卫材有限公司-一次性使用心电电极-豫械注准 20192070769	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：一次性使用心电电极产品利用放置于人体皮肤表面的电极，感知人体体表的生理电信号，适用于心电图设备的信号采集。 （二）材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：不适用。 （四）电磁兼容：不适用。 （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一次性使用心电电极进行同品种对比，申报产品与同品种产品在结构组成、性能指标、使用方法以及适用范围等方面基本等同，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： 1. 江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT232600890、WT242600078 2. 泰州市产品质量监督检验院，报告编号 2024201F3201547	
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、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁/消毒/灭菌研究、稳定性研究、免临床评价资料、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