

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	脑电图机		
注册人名称	南京左右脑医疗科技集团有限公司		
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	NVX52、NVX36、NVX24		
主要组成成分	由脑电放大器、数据传输线、软件(发布版本号:2)组成。		
适用范围/预期用途	供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存用。		
产品储存条件及有效期	无		
分类编码	07-03		
注册人住所	南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号 9 号楼 3 层		
生产地址	南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号 9 号楼 3 层		
同类产品该产品既往注册情况			
深圳必奥思医学仪器有限公司注册的脑电图机,注册证编号:粤械注准 20212070121。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
原理:详见产品描述。			

材料：ABS。

电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.226-2021 的要求。

辐射防护：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.1-2020 第 17 条和 GB 9706.226-2021 第 202 条的要求。

传染和微生物污染防治：不适用。

机械防护：符合 GB 9706.1-2020 的要求。

生物安全性：不适用。

临床试验：申报产品为列入免临床评价《目录》的产品，申请人提交了申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册医疗器械的对比说明，证明申报产品与已获准境内注册医疗器械在工作原理、结构组成、性能指标、适用范围等方面具有等同性。产品的安全性、有效性能得到保证。

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：华测检测认证集团股份有限公司，EED330813260C、EED330813260CR1、EED330813259CR1、EED330813259CR2。

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

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
- ☐ 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
--	---