

# 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          | 臂式电子血压计   |  |                             |
| 注册人名称         | 柯尔（苏州）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<br>(有源/无源)  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |                             |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | CR-BP100、CR-BP101、CR-BP102、CR-BP103、CR-BP104、CR-BP105、CR-BP106、CR-BP107、CR-BP108、CR-BP109、CR-BP110、CR-BP111、CR-BP112、CR-BP113、CR-BP114、CR-BP115、CR-BP116、CR-BP117、CR-BP118、CR-BP119 |  |                             |
| 主要组成成分        | 由主机（主控、压力传感器、PCBA板、气泵、电磁阀、显示屏、外壳）和臂带（外购具有医疗器械备案凭证）组成。   |  |                             |
| 适用范围/预期用途     | 适用于测量成人的收缩压、舒张压和脉率，其数值供诊断参考用。   |  |                             |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用。  |  |                             |
| 分类编码          | 07-03   |  |                             |
| 注册人住所         | 苏州市高新区科技城玉屏路6号  |  |                             |
| 生产地址          | 苏州市高新区科技城玉屏路6号1号楼,苏州高新区华佗路12号1栋   |  |                             |
| 同类产品该产品既往注册情况 |   |  |                             |
| 1. 该产品为拟上市注册。 |   |  |                             |

2. 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司臂式电子血压计，苏械注准 20202071574。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：采用示波法原理、设备通过自动气阀进行自动充放气臂带来阻断动脉血流，然后根据脉率波振幅与气袖压力之间的关系来估计血压值。降压测量法：血压计使用气泵对臂带进行充气加压，利用充气臂带压迫动脉血管，使动脉血管处于完全闭阻状态。随后开启放气阀，使臂带内压力缓慢下降。随着臂带内压力的下降，动脉血管呈完全闭阻—渐开—全开的变化过程。压力传感器采集大小变化的臂带内压力，将其转化为数字信号送入 CPU，通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点，根据经验累积的软件算法得出人体的舒张压、收缩压和平均压。

(二) 材料：产品臂带与人体表面皮肤短期接触，臂带为已获得医疗器械备案凭证产品，符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。

(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臂式电子血压计进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、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：宁波海关技术中心，YL202300002138-E、YL202300002117-S、YL202300002116、YL202300002116-R。

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、清洁消毒灭菌研究、其他资料、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

- |  |   |
|--|---|
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|