

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	数字脑电图机		
注册人名称	博睿康科技（常州）股份有限公司		
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	NSP1s、NSP2s、NSP3s、NSP4s、NSP5s、NSP6s		
主要组成成分	数字脑电图机由主机、头盒、闪光刺激器（选配）、事件按钮（选配）、医用安全电源适配器、头盒连接线缆、网线和数字脑电采集记录系统软件组成。数字脑电采集记录系统软件发布版本为 V1。		
适用范围/预期用途	适用于临床脑电信号的采集和监测,在医疗机构中使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-03		
注册人住所	常州市武进区常武中路 18 号常州科教城创研港 6-B602		
生产地址	常州市武进区常武中路 18 号常州科教城智能产业园 10#厂房 2 楼 10#202		
同类产品及该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同类产品（博睿康科技（常州）股份有限公司，数字脑电图机，苏械注准			

20232071260)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理: 数字脑电图机是通过脑电电极采集人体脑电信号, 并将人体脑电信号传输给脑电头盒, 脑电信号经由放大器、数据采集器、模数转换器转换为数字信号, 经主机打包处理后传输给电脑, 电脑上的记录软件把数据存储、分析、处理后, 回放显示或打印, 为疾病诊断提供相关信息。

(二) 材料: 符合生物学评价的要求

(三) 电气安全: 符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.226-2021 和 YY 9706.240-2021 的要求

(四) 电磁兼容: 符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.226-2021 和 YY 9706.240-2021 的要求

(五) 临床评价: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械——数字脑电图机在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据, 证明该类产品在临床使用中的安全有效。

(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: 北京市医疗器械检验研究院, W-W-0052-2024

深圳华通威国际检验有限公司, CHTEM23070029

深圳华通威国际检验有限公司, CHTSM23070030

深圳华通威国际检验有限公司, CHTSM23070031

深圳华通威国际检验有限公司, CHTSM23070326

深圳华通威国际检验有限公司, CHTSM23070333

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、化学和物理性能研究、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、产品说明书等已完成补正。

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

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