

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 | 心功能康复训练仪 | | |
| 注册人名称 | 知心健（南京）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 (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 | ZCS1000、ZCS1000L | | |
| 主要组成成分 | 由本产品由上肢型主机、康复训练软件（V1）、血压袖带、电源线组成。 | | |
| 适用范围/预期用途 | 用于在医生指导下进行心脏康复训练。通过与深圳源动创新科技有限公司生产的 ER1 型单导联动态心电图记录仪和上海贝瑞电子科技有限公司生产的 BM2000A 型脉搏血氧仪配合使用，可显示单通道心电参数和血氧参数；可测量患者舒张压、收缩压，数值仅供诊断参考。 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用 | | |
| 分类编码 | 19-02 | | |
| 注册人住所 | 南京市高淳区经济开发区凤山路 129 号 | | |
| 生产地址 | 南京市高淳区经济开发区凤山路 129 号 10 号楼一层 100 室-114 室 | | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | | |
| 郑州航空港区羽丰医疗科技有限公司，运动心脏康复训练仪，豫械注准 20212190066 | | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|--|--|
| <p>1、工作原理：通过渐进增加运动量的分级运动来增加心脏的负荷，使心脏耗氧量增加，当功率达到一定量时，冠状动脉狭窄患者的心肌耗氧量相应增加以诱发心肌缺血，并通过心电图显示出来，从而辅助医生进行冠心病心肌缺血的诊断；同时随着功率的递增，促使心脏进入失常状态（可控稳定的轻度/中度心肌缺血状态），训练患者机体产生耐受性。</p> <p>2、材料：产品手柄、袖带与人体接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>3、电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB24436-2009（5.10 除外）的要求。</p> <p>4、电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。</p> <p>5、临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械运动心脏康复训练仪在适用范围、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。</p> <p>6、体考情况：通过核查/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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p> | |
| 企业提供的证据 | |
| <p>检验机构及报告编号：检验机构名称：广东省医疗器械质量监督检验所，报告编号：WT23050248，WT22030218。检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTSM24010076、CSTSM24010075、CSTM24040173。检验机构名称：南京汇通检测技术有限公司，报告编号：JNWG0034。</p> | |
| 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 | |
| <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 体系核查内容 | |
| 检查依据 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 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 |