

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	动态心电记录分析系统		
注册人名称	蓬阳医疗科技（苏州）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	PENGYANG - K12、PENGYANG - K18		
主要组成成分	a) 硬件部分：包括动态心电记录器、心电导联线、7号碱性电池、存储卡、数据传输线； b) 软件部分：包括软件安装光盘(软件名称：动态心电分析软件；型号规格：PY-DECG；发布版本：V1.0)、加密狗、使用说明书。		
适用范围/预期用途	该产品适用于对动态心电记录盒记录、采集来的12或18导联的24小时动态心电数据进行存储和分析。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-03		
注册人住所	苏州市吴中区郭巷街道吴淞江大道111号5号楼13层1305室		
生产地址	苏州市吴中区郭巷街道吴淞江大道111号5号楼13层1305室		
同类产品该产品既往注册情况			

北京蓬阳丰业科技有限公司 动态心电记录分析系统 京械注准 20172070734

有关产品安全性、有效性主要评价内容

原理：通过放置在患者体表的心电电极，获取患者心脏活动电位，记录各测量点间电位差得到心电图信号。动态心电分析软件将相关心电数据信息进行回放、分析、分类和统计。

材料：使用时，心电电极跟人体皮肤表面接触，心电电极由用户自行选购。

电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.247-2021 的要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 YY9706.247-2021 第 202 章的要求。

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动态心电记录分析系统进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

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

检测机构及报告编号：

斯坦德检测集团股份有限公司 STD-20230628-027S-1、STD-20230628-027S-2、STD-20230628-027S-3、STD-20230628-027S-4、STD-20230804-035NC1、STD-20230804-035NC1-1、STD-20230628-027SC1-4、STD-20230628-027S-5、STD-20230628-027SC1-3、STD-20230628-027SC1-1、STD-20230628-027SC1-2、BY2410030S-2

天津市医疗器械质量监督检验中心 2023-GJ-0852、2024-DB-0417

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、适用范围和禁忌证、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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

	<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