

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	中央监控管理软件		
注册人名称	众为医疗科技（苏州）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	JWCMS1 发布版本：1.0		
主要组成成分	由 Server 软件、数据库两部分组成，其中 Server 软件由输液管理、设备管理、科研管理、质控管理和系统管理五个模块组成。产品无可选软件组件。产品随 U 盘交付。		
适用范围/预期用途	产品用于监控众为医疗科技（苏州）有限公司生产的具备网络功能的电子注药泵的运行情况，集中显示已输入量、使用时间、病人自控按压次数、报警信息，以及设备使用信息的管理。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	21-03		
注册人住所	苏州市高新区富春江路 188 号 9 号楼 102 室		
生产地址	苏州市高新区富春江路 188 号 9 号楼 102 室		
同类产品该产品既往注册情况			

苏州麦德迅医疗科技有限公司 中央监护管理系统 苏械注准 20212210782	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：采用 B/S 架构，后台服务器由 TCP 服务器、WEB 服务器和数据库组成，TCP 服务器负责与各个系统终端交互，将接收到的终端信息存储到数据库中；WEB 服务器应用 DjangoWEB 框架，采用 MVC（Model-View-Controller）的设计模式，提供 View（视图函数）供 WEB 侧前端进行数据展示和相关操作。 材料：申报产品不与使用者、患者接触。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械中央监护管理系统在适用范围、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。 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： 江苏省医疗器械检验所 2024QW0078	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、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 ☐ 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