

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	无创心排量监测仪	
注册人名称	知心健（南京）科技有限公司	
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	ZN800、ZN800L	
主要组成成分	无创心排量监测仪由无线数据采集器、无创心排量监测软件（发布版本 V1）、导联线、显示装置、台车组成。	
适用范围/预期用途	通过对 10 岁以上人群胸部的电生理阻抗进行分析来提供血流动力学参数。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
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		
无创心排量监测仪，安徽通灵仿生科技有限公司，皖械注准 20222070166		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

1、工作原理：基于生物阻抗心动描迹法原理，通过测量血液流动代替测量血压来获取血流动力学数据的测量方式。通过一起产生高频、低振幅的电流，胸部生物电阻抗技术，依据心脏射血时所产生的胸阻抗变化计算出心排量和其他血液动力学参数。 2、材料：导联线：外护套为 TPU。核心部分为铜丝。 3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求。 4、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》标准的要求。 5、临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械无创心排量监测仪在适用范围、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。 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。	
企业提供的证据	
检验报告：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号： CSTSM23090192、CSTEM23080157、CSTSM23090193、CSTM24080178、CSTM24080177、CSTM24090227、CSTM24100133。	
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	
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