

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	医用生命体征检测仪	
注册人名称	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	
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	CM100、CM101、CM102、CM103	
主要组成成分	医用生命体征检测仪由主机、血压袖带及血压软管、脉搏血氧探头及脉搏血氧延长线缆、扩充基座（选配）、医用红外耳温计（选配）及耳套（选配）、医用红外额温计（选配）、锂电池、电源适配器和电源线组成。	
适用范围/预期用途	供医疗机构测量患者血压、脉搏血氧饱和度、脉率、耳腔温度、额头温度。其中血压测量适用于3岁以上人群，耳腔温度、额头温度测量适用于婴儿、儿童和成人，脉搏血氧饱和度测量适用于儿童和成人。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	江苏省丹阳市开发区百胜路1号	
生产地址	丹阳市开发区百胜路1号	
同类产品该产品既往注册情况		

生命体征监测仪（注册证号：粤械注准 20172070148）、生命体征监测仪（注册证号：粤械注准 20212071291）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

一、工作原理：（1）血压测量：产品采用示波法测量血压，在袖带加压或缓慢减压的过程中，检测袖带中产生的压力脉搏波，通过分析脉搏波形成的包络线计算出收缩压、舒张压和脉率。（2）脉搏血氧饱和度和脉率测量：采用光电血氧检测技术，用两束不同波长的光（660nm 红光和 905/940nm 红外光）通过透射指夹式传感器照射人体指端，由光敏组件获取测量信号，所获取信息经电子电路和微处理器处理后由显示屏显示所测结果。（3）耳腔温度测量：产品内置红外线传感器，能将人体耳膜释放出的红外线转变成相应的电信号。该信号经过放大器和信号处理电路按照仪器内部的算法和目标发射率校正后转变为被测人体的温度值。（4）额头温度测量：产品内置红外线传感器，能将人体额头释放出的红外线转变成相应的电信号。该信号经过放大器和信号处理电路按照仪器内部的算法和目标发射率校正后转变为被测人体的温度值。

二、电气安全：符合 GB 9706.1-2007 和 YY0784-2010 的相关要求。

三、电磁兼容：符合 YY0505-2012 的相关要求。

四、临床评价：该产品含有血压、血氧、耳温和额温测量模块，各模块均列入《免于临床评价医疗器械目录》，模块组合不存在相互影响，且临床用途未超出豁免目录范围，认为申报产品是豁免产品的简单组合，可以免于临床评价。将申报产品与已获准境内注册的产品进行同品种对比，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。

五、体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格、产品名称与申报资料一致。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：

中检集团南方测试股份有限公司 20240118W00851X-Y

广东省医疗器械质量监督检验所 WT23030039、WT23050082

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

已完成技术要求、说明书、临床评价、软件研究、生物学特性研究、检验报告、标签等资料的补正。

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