

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	动态心电记录仪	
注册人名称	南京数维康信息科技有限公司	
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	SWK81201	
主要组成成分	动态心电记录仪由主机、导联线、数维康心电软件(型号规格:SWK812,发布版本1)组成。	
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用,用于采集和记录成人患者的动态心电数据,为临床诊断提供数据参考。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	南京市江宁区苏源大道19号江宁九龙湖国际企业总部园B4座二层(江宁开发区)	
生产地址	南京市江宁经济技术开发区苏源大道19号江宁九龙湖国际企业总部园内B4 B5号楼第二层西区213、214、215室	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册;		

2、动态心电记录仪，北京海思敏医疗技术有限公司，注册证编号：京械注准 20202070405	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：动态心电记录仪通过放置在患者体表的心电电极，获取患者心脏活动电位的设备，记录各测量点间电位差得到心电图信号。动态心电记录仪带有软件将相关心电数据信息进行显示、保存等。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 及 YY 9706.247-2021 规定的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 YY 9706.247-2021 的要求 （五）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。 （六）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	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24040300R1； CSTSM22090008R2；CSTSM22090009R2；CSTEM22110141R2；深圳市计量质量检测研究院，报告编号： YZ93103248005347YZ1	
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、产品风险管理资料、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、生物学特性研究、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 ☐ 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