

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	血压电刺激仪		
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司		
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	HW-4301J、HW-4302TC、HW-4304C、HW-4306C、HW-4308C		
主要组成成分	血压电刺激仪由主机、袖带、电疗耳夹、理疗用体表电极、嵌入式软件（软件发布版本号为 V1.0），治疗电极线和电源线组成。 注：理疗用体表电极采用外购获得具有医疗器械注册证或备案凭证的产品。		
适用范围/预期用途	用于对成人的血压、脉率进行测量及对高血压的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	07-03		
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号		
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 河北康惠医疗器械有限公司生产的降压血压仪（注册证编号：冀械注准 20212070486）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品以示波法通过袖带传感器取得的压力和脉搏信号来自动完成间接测量（无创）动脉血压。测量时采用降压测量法，使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，使动脉血管处于完全闭阻状态，随后开启放气阀，使袖带内压力缓慢下降，随着袖带内压力的下降，动脉血管呈完全阻闭-渐开-全开的变化过程。压力传感器采集袖带内压力大小的变化，将其转化为数字信号送入 CPU，通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点，根据经验累积的软件算法得出人体的舒张压、收缩压和平均压。采用低频电脉冲对特定穴位（耳背沟，内关穴等穴位）进行周期性电刺激，模拟中医对降压穴位的按摩，达到疏通经络、导引气血运行，扩张血管、改善微循环，减少肾素分泌。从而实现对高血压的辅助治疗。 （二）材料：血压电刺激仪与患者接触材料为棉布、塑料，符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 0670-2008、YY 9706.210-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械降压血压仪在适用范围、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。 （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： 检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号：WT221601319、WT222600939、WT223600632	
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、软件研究、生物学特性研究、非临床文献、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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
------	--