

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	中央监护软件	
注册人名称	徐州市永康电子科技有限公司	
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	YK-1000	
主要组成成分	中央监护软件由软件安装U盘和配套加密狗组成。软件由“实时监护与数据采集模块、趋势图分析模块、监护设置模块、系统设置模块、病人管理模块、数据存储模块”组成。软件发布版本：2	
适用范围/预期用途	配合永康公司系列的监护仪设备，用于监护数据的传输、集中实时显示、报警。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	21-03	
注册人住所	徐州经济技术开发区乐业路6号联东U谷徐州经开智造园第一期6#号楼1-2层6#01、6#02	
生产地址	徐州经济技术开发区乐业路6号联东U谷徐州经开智造园第一期6#号楼1-2层6#01、6#02	

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 威海威高医疗影像科技有限公司生产的中央监护软件（注册证编号：鲁械注准 20202210756） 深圳市丰盛生物科技有限公司生产的中央监护软件（注册证编号：粤械注准 20222070798）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：中央监护软件通过网络接口与各个床边监护设备相连接，监护设备实时采集患者的生命体征数据，如心电图、心率、血压、呼吸频率、血氧饱和度等，并将这些数据传输给中央监护软件，中央监护软件接收到来自各个监护设备的数据后，对数据进行处理和显示。 （二）材料：独立软件，不与人体接触，无需进行生物学评价。 （三）电气安全：独立软件，不适用。 （四）电磁兼容：独立软件，不适用。 （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中央监护系统进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围等方面基本等同，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： 检验机构名称：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2024 QW 2029	
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、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
--	---