

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	认知功能筛查测评与训练软件	
注册人名称	南京健脑健康科技有限公司	
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	AJN-BAT-01-VP (发布版本 1)、AJN-BAT-01-A (发布版本 1)、AJN-BAT-01-B (发布版本 1)、AJN-BAT-01-C (发布版本 1)、AJN-BAT-02-VP (发布版本 1)、AJN-BAT-02-A (发布版本 1)、AJN-BAT-02-B (发布版本 1)、AJN-BAT-02-C (发布版本 1)。	
主要组成成分	单机版由软件安装包和 U 盘组成；网络版由软件安装包组成。软件安装包由机构端和后台管理端组成。	
适用范围/预期用途	适用于轻度认知障碍的辅助治疗。本产品不涉及精神分裂症、焦虑症、抑郁症、精神、心理疾病患者的认知测评与训练。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	21-06	
注册人住所	南京市高淳区高淳经济开发区花园路 9 号 2 幢 206、207 (阳江工业园)	
生产地址	南京市紫金科技创业特别社区先导区南区 1 幢 1118	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：南京伟思医疗科技股份有限公司，认知功能障碍治疗软件，苏械注准 20182210112	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：人类的大脑的结构和功能会受学习、训练、经验和环境等因素的影响，具有高度的可塑性，认知功能训练能够刺激大脑；产品的机构端可以实现对系统和用户管理，医生可以根据患者情况选择对应量表进行测量，患者可以根据医生定制的训练计划进行训练，后台管理端可以实现对入驻机构和系统等进行管理。</p> <p>(二) 材料：纯软件</p> <p>(三) 电气安全：纯软件，不适用</p> <p>(四) 电磁兼容：纯软件，不适用</p> <p>(五) 临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械认知功能障碍治疗软件在适用范围、技术特征等方面相似或一致。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。</p> <p>(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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
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，报告编号 SET-20230822W09212；SET-20240522W07942	
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、产品列表、符合性声明、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、软件研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册