

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	心电采集器	
注册人名称	南京左右脑医疗科技集团有限公司	
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	KARDi2/4-B	
主要组成成分	由主机（包含 USB 数据线、患者电缆）和心电采集器软件组成，不含心电电极。	
适用范围/预期用途	适用于测量、采集、记录、显示患者心电信号，为医护人员临床诊断提供参考，不具备自动分析诊断功能。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	07-03	
注册人住所	南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号 9 号楼 3 层	
生产地址	南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号 9 号楼 3 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 深圳必奥思医学仪器有限公司心电采集器，粤械注准 20212071196。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

<p>(一) 工作原理：通过电极将体表不同部位的心电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形。进行波形处理分析和记录。根据分析结果进行显示、记录和传输。</p> <p>(二) 材料：产品结构组成中不包含电极，产品不跟人体接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.225-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.1-2020 第 17 条、GB9706.225-2021 第 202 章的要求。</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》，与同品种器械心电采集器在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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	
<p>检验机构及报告编号：华测检测认证集团股份有限公司， EED330813261C、EED330813262C、ICS02P000068、EED330813261CR1、EED330813262CR1、ICS02P000175-03、ICS02P000175-04、ICS02P000068-R1。</p>	
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	
<p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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 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