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	上臂式电子血压计	
注册人名称	大为健康医疗科技（江苏）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	FS51A、FS52A、FS53A、FS55A、FS56A、FS57A、FS58A、FS59A、FS31A、FS32A、FS33A、FS35A、FS36A、FS37A、FS38A、FS39A	
主要组成成分	上臂式电子血压计由主机、袖带（外购）组成。	
适用范围/预期用途	适用以示波法测量并显示人体的血压和脉率。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	徐州经济技术开发区金桥路 28 号	
生产地址	徐州经济技术开发区金桥路 28 号	
同类产品该产品既往注册情况		
徐州市永康电子科技有限公司，臂式电子血压计，注册证号：苏械注准 20182070452		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
1、工作原理：血压计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，压力传感器采集大小变化的袖带内压力，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。脉搏的测量是仪器通过感知脉搏跳动时的振动，记录脉搏跳动次数，并记录时间后，计算并显示出来。

2、材料：跟人体皮肤表面接触，按接触时间分类为短期接触，符合生物学评价的要求。

3、电气安全：满足 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706.111-2021《医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》、YY9706.230-2023《医用电气设备第2-30部分自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》中规定的要求。

4、电磁兼容：满足 YY9706.102-2021《医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、YY9706.230-2023《医用电气设备第2-30部分自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》中规定的要求。

5、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臂式电子血压计进行同品种对比，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。

6、体考情况：通过核查/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。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：检验机构名称：德尔塔技术服务（深圳）有限公司，报告编号：TR2305300802(R)、TR2305300801、TR2409301001、TR2406250101(R)；检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTT24070260。

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

已完成

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
--