

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	便携式心电检测仪	
注册人名称	苏州赫米兹健康科技有限公司	
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	CARDEA-3	
主要组成成分	便携式心电检测仪由主机(包含信号采集模块、数据传输模块、电池)、USB 数据充电线、APP 软件组成。	
适用范围/预期用途	用于人体 24 小时动态心电监测。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	07-03	
注册人住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新平街 388 号 24 幢 3 层 12、05 单元	
生产地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新平街 388 号 24 幢 3 层 12 单元	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 成都飞云科技有限公司便携式心电检测仪，川械注准 20192070081。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：心脏在机械收缩之前，首先产生电激动，心肌激动所产生的微小电流可经过身体组织传导到体表，使体表不同部位产生不同的电位，对这种心脏动作电位的可见记录就是心电图。心电图反映了心脏兴奋的产生、传导和恢复过程。心电检测仪四端的干电极片紧贴胸部左右两侧肌肉，心电信号通过干电极传输至心电检测仪，心电检测仪将心电信号放大并进行滤波处理后，转换成数字心电信号，计算出心率和其它心电参数并显示心电波形。对于该检测仪，心电图是通过多个导联（电极），而得出的体表电位差的连续时间内的记录。APP 安装在手机上，手机通过蓝牙与心电仪连接，以操作心电仪的测量和接收测量数据。 （二）材料：产品电极与人体表面皮肤接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.247-2021、YY9706.111-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.247-2021 标准的要求。 （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动态心电记录仪进行同品种对比，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、使用方法等方面基本等同，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：江苏省医疗器械检验所，2023QW4342、2023QW4342-EMC。	
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、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、其他资料、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
--	---