

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	一次性使用无创脑电电极	
注册人名称	南通三木医疗科技有限公司	
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	SM-BE-AF、SM-BE-PF	
主要组成成分	一次性使用无创脑电电极由连接器、印刷电路、柔性电极片、海绵、导电胶组成，一次性使用。	
适用范围/预期用途	一端与脑电监护设备连接，一端与人体头部皮肤连接，用于采集并获取受观测者人体体表脑电信号。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	07-10	
注册人住所	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 502 室	
生产地址	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 402 室	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		
2. 南京易爱医疗设备有限公司生产的一次性使用无创脑电电极（注册证编号：苏械注准 20242070379）		

长春元通医疗科技有限责任公司生产的一次性使用无创脑电电极（注册证编号：吉械注准 20212070436）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- （一）工作原理：一次性使用无创脑电电极通过将电极贴在头皮表面，通过记录人脑神经元放电的电信号并将其信号传递到多参数监护仪等配套设备上，进行信号的放大、模拟计算及显示人体生理数据，是医院中对病人进行无创连续测量患者的脑电波，为医护人员提供病人生理信息。
 - （二）材料：本产品与人体皮肤接触，使用的材料为 ABS、PET，符合生物学评价要求。
 - （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。
 - （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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一次性使用无创脑电电极进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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：

检验机构名称：江苏省医疗器械检验所

报告编号：2024 QW 1455、2024 QW 1456、2024 QW 0010-EMC、2024 QW 0011-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、产品列表、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、清洁、消毒、灭菌研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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