

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	生理数据传输管理软件		
注册人名称	苏州医朵云信息科技有限公司		
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	DTx-CDSS-001 发布版本：1		
主要组成成分	本软件采用 B/S 架构，部署在公有云环境，交付内容及组成：Web 浏览器-医生端、移动端-医生端、移动端-患者端、运营后台管理端；功能模块：Web 浏览器-医生端：包括登录模块、患者数据、患者数据采集、患者详情、数据统计模块；移动端-医生端/移动端-患者端：包括登录模块、设备信息模块、检查模块；运营后台管理端：包括医院集团管理、医院管理、医师管理、设备管理、日志管理模块。		
适用范围/预期用途	本产品用于生理数据（心电、血压、血糖、血脂、血氧）的传输、显示和处理。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	21-03		
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凤里街 350 号 2 幢 106		
生产地址	苏州市工业园区金鸡湖大道 88 号人工智能产业园 G2-501		

同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：深圳市嘉乐医疗科技有限公司，生理参数管理软件，粤械注准 20232211620	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：该软件是 B/S 架构，利用云计算技术和网络传输技术，软件与测量设备，通过蓝牙协议连接通讯，将采集的生理数据传输至移动端-医生端/患者端处理，通过云端服务器连接用户手机以实现网络传输服务和生理数据的传输、显示和处理功能。</p> <p>(二) 材料：产品为独立软件，不与人体接触。</p> <p>(三) 电气安全：产品为独立软件，不涉及电气安全。</p> <p>(四) 电磁兼容：产品为独立软件，不涉及电磁兼容。</p> <p>(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生理参数管理软件进行同品种对比，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。</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：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2023）第 3177 号；辽检（医械）字（2023）第 3180 号；辽检（医械）字（2023）第 3176 号；辽检（医械）字（2023）第 3179 号；辽检（医械）字（2023）第 3178 号；辽检（医械）字（2023）第 3181 号	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、稳定性研究、其他资料、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：	
<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。	
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 |
|--|---|