

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	穿戴式动态心电记录仪	
注册人名称	索思（苏州）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	TER012	
主要组成成分	穿戴式动态心电记录仪由记录仪主机、收纳充电盒、数据线、穿戴式动态心电记录仪软件（型号规格：ECG，发布版本：V2.1）、穿戴式心电传感器（型号 LES-1）（选配）、穿戴式心电传感器（型号 LES-2）（选配）、穿戴式心电传感器（型号 LES-3）（选配）、穿戴式心电传感器（型号 LES-X）（选配）组成。产品组成中至少配置一个穿戴式心电传感器。	
适用范围/预期用途	产品用于 24 小时人体活动情况下实时动态心电监测。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	苏州工业园区星汉街 5 号 3 号楼 301-304 单元、401-404 单元	
生产地址	苏州工业园区星汉街 5 号 3 号楼 401-404 单元	

同类产品及该产品既往注册情况
索思（苏州）医疗科技有限公司 穿戴式动态心电记录仪 苏械注准 20212071765
有关产品安全性、有效性主要评价内容
<p>原理：将探查电极放置在人体表面靠近心脏的胸壁上，将探查电极探测到的信号通过传感器输入到记录仪主机中，先经前置放大器，进行 AD 转换将心电信号转换成数字信号，通过噪声滤波器滤除信号杂波，然后得到稳定的心电信号。记录仪主机将心电信号存储在自带的 Flash 中，并压缩处理成数据包，手机端打开记录仪的应用程序与记录仪主机进行匹配，当接收到记录仪主机传输的心电信号时，应用程序的屏幕上就会显示出有规律的心电信号。</p> <p>材料：跟人体表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.247-2021 和 YY9706.111-2021 的规定。</p> <p>电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.247-2021 中 202 章和 YY9706.111-2021 中 12 章要求。</p> <p>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穿戴式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、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。</p> <p>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>检测机构及报告编号： 中检华通威国际检验（苏州）有限公司： CSTSM23100131、CSTSM23100128、CSTEM24010099、CSTSM23100129、CSTSM23100130、CSTSM23100131R1、CSTSM23100129R1、CSTM24090086、CSTB24090374 深圳华通威国际检验有限公司：CHTT24030002、CHTM24080334、CHTM24080333 中检集团南方测试股份有限公司：SET-20231022W14355(XG1)、SET-20240722W13825、SET-20240722W13826</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
已完成
<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