

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	脑电双频谱指数监护仪	
注册人名称	苏州盖德那医疗科技有限公司	
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	Gairdner-A	
主要组成成分	由主机、脑电双频谱指数模块、患者接口电缆、一次性脑电传感器、电池、电源线和电位均衡导线组成。	
适用范围/预期用途	供有资质的麻醉医师对患者进行脑电双频谱指数的监测。 本产品适用于成人和儿童。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-04	
注册人住所	苏州高新区培源路2号微系统园2号楼-2-205	
生产地址	苏州高新区培源路2号微系统园2号楼-2-205	
同类产品及该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册产品。 2、同类产品：病人监护仪，注册证号：苏械注准 20232071041		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：脑电双频谱指数监护仪通过一次性脑电传感器采集患者的脑电信号，脑电双频谱指数模块对采集的脑电信号进行处理分析，通过通信技术将结果输送给核心板，完成数据与波形的处理和显示。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB 9706.226-2021 和 YY 9706.108-2021 等标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.226-2021 等标准的要求 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械 XX（产品名称）在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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，报告编号：2024 QW 3659；2024 QW 2355；2024 QW 1223-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	
概述、产品技术要求、产品检验报告、稳定性研究、临床评价资料要求、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