

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	穿戴式心电传感器	
注册人名称	坤艮（南京）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	A1-Y001、A1-Y002、A1-Y003	
主要组成成分	穿戴式心电传感器由外壳、低敏胶、导电凝胶、柔性线路、电池及导线组成。	
适用范围/预期用途	产品与本公司生产的穿戴式动态心电记录仪配合使用，用于无创地测量人体心电信号。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	07-10	
注册人住所	南京市江北新区长芦街道天圣路 75 号江北国际企业研发园 6A 栋 608 室、609 室	
生产地址	南京市江北新区长芦街道天圣路 75 号江北国际企业研发园 6A 栋 6 层 608、609、610	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 山东正心医疗科技有限公司生产的穿戴式心电传感器（注册证编号：鲁械注准 20212071070）		

索思（苏州）医疗科技有限公司生产的穿戴式心电传感器（注册证编号：苏械注准 20202071709）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- （一）工作原理：穿戴式心电传感器使用改良肢体导联的测量原理，将探查电极放置在人体表面靠近心脏的胸壁上，对心电信号进行采集、信号整理、滤波传感器探查电极采集到的心电信号，先进行 AD 转化将心电信号转化成数字信号，通过噪声滤波器滤除信号杂波，经过前置放大器，得到稳定的心电信号。
 - （二）材料：本产品与人体完整皮肤接触，接触材料为低敏胶和导电凝胶，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 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穿戴式心电传感器进行同品种对比，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：深圳市医疗器械检测中心
报告编号：ZQ20220296、ZQ20230485-C
检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司
报告编号：CSTM24070004、CSTB24060273

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、概述、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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 | <ul style="list-style-type: none"><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 | <ul style="list-style-type: none"><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 |
|--|---|