

# 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       | 胸阻抗断层成像仪                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称      | 苏州健通医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式       | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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  | EIT-1000、EIT-1000S                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分     | 产品由主机、适配器、中继电缆×1、患者电缆×2、电极带(XS、2XS、3XS、4XS、S、M、L、XL、XXL)、胸阻抗断层成像仪软件(型号 EIT-W、EIT-S, 发布版本为 1) 组成。                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途  | 该产品采用电阻抗断层成像技术, 适用于进行胸阻抗测量, 用于评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律。该产品可显示电极平面内空气含量因换气而变化的区域信息。显示电极平面内呼末肺容量短期变化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示: 实时横截面 EIT 动态图像, 横截面 EIT 状态图像, 实时阻抗波形, 推导数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用, 适用于临床环境中胸围在 36cm 到 150cm 之间的患者。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码       | 07-02                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 昆山开发区章基路 135 号科技企业加速器 14 号楼 705、706 室                                                                                                                     |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 昆山开发区章基路 135 号科技企业加速器 14 号楼 705、706 室                                                                                                                     |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           |
| <p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：北京华睿博视医学影像技术有限公司，电阻抗成像仪，京械注准 20232070516</p> <p>德尔格制造股份两合公司 Draegerwerk AG &amp; Co. KGaA，胸阻抗断层成像仪，国械注进 20173076666</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                           |
| <p>（一）工作原理：通过采用电阻抗断层成像（EIT）技术来进行胸腔阻抗测量。胸阻抗断层成像仪产品可判定胸腔横断层面（即“电极平面”）内的区域生物电特性。EIT 技术是在被测场域周围布置多个电极，并采用分时复用的方式通过这些电极施加生物安全交流电流信号，并在其内部产生电场。使用除施加馈电电流的电极以外的其他电极对被测场域边界电压进行采集，借助一定的重建算法，根据采集得到的边界电压数据求解被测场域内部电导率分布情况。</p> <p>该设备采用相邻通电与测量方法，当电极 1 和电极 2 作为馈电电极时，其余电极（电极 3 至电极 16）作为测量电极。有序采集测量上的电压信号并计算幅值。按图中所示的 16 电极传感器，可得 13 个电压差值。当电极 1 和电极 2 作为馈电电极时数据采集完成后，使用模拟多路复用器切换通道至电极 2 与电极 3 作为馈电电极，其余电极作为测量电极。其中电极序列首尾相接，即电极 16 的下一个电极电极 1。重复之前的步骤计算得电极 2 与电极 3 作为馈电电极时的 14 个测量电极间的电压差值。以此类推，直至遍历所有电极，最终可得 <math>16 \times 13 = 208</math> 个电压差值。此时得到一幅 EIT 图像所需要的电压信号。</p> <p>（二）材料：跟人体完好皮肤表面短时接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求</p> <p>（五）临床评价：</p> <p>该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械胸阻抗断层成像仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4014；2023QW4014-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、符合性声明、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |
| <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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册                                                                                                                       |