

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	便携式肌电图诱发电位仪		
注册人名称	苏州海神联合医疗器械有限公司		
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	NDI-097-C1、NDI-097-C2、NDI-097-C3、NDI-097-C4、NDI-097-C5、NDI-097-C6、NDI-097-C7、NDI-097-C8		
主要组成成分	便携式肌电图诱发电位仪由主机、电源适配器、电源线组件、台车(选配)和 NDI-097 便携式肌电图诱发电位仪软件(发布版本 V1)组成。		
适用范围/预期用途	可供医疗机构作肌电图、神经电图和体感诱发电位检查，无辅助决策类功能和自动诊断功能。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-03		
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 10 号楼 3 层、4 层 401、4 层 402、5 层		
生产地址	苏州高新区马涧路 168 号 10 号楼 3 层、4 层 401、4 层 402、5 层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 上海海神医疗电子仪器有限公司生产的便携式肌电图诱发电位仪（注册证编号：沪械注准			

20202070320)；

上海海神医疗电子仪器有限公司生产的便携式肌电图诱发电位仪（注册证编号：沪械注准 20192070189）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：该产品中刺激器通过电极给患者施加电流时，会产生肌肉收缩，肌肉中的神经元会产生电信号，这些信号会被信号放大器放大，并传递到记录设备上进行分析。

（二）材料：不与人体接触。

（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY9706.240-2021 的要求。

（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、YY9706.240-2021 的相关要求。

（五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械便携式肌电图诱发电位仪在适用范围、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。

（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：苏州熠品质量技术服务有限公司，报告编号：SZE23101204E-010S-C1、SZE23101204C-010E-C1、SZE23101204D-010E-C1、SZE23101204C-020S-C1、SZE23101204C-030S-C1、SZE24081205A-010S-C1。

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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、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	☒ 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