

# 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	术中脑电/肌电/诱发电位测量系统		
注册人名称	美敦力常州医疗器械有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input checked="" type="checkbox"/> 优先 <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	SD, NS16, NS32, SDNS16, SDNS32。		
主要组成成分	术中脑电/肌电/诱发电位测量系统由系统控制器、静音检测探头、控制器 USB 条线、电源线、附件组成，具体组成成分见产品技术要求。		
适用范围/预期用途	该产品由专业医生使用，在术中测量患者脑电图、肌电图和诱发电位（视觉、听觉、体感、运动）。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	07-03		
注册人住所	常州市新北区长江北路 11 号		
生产地址	常州市新北区长江北路 11 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. Cadwell industries, inc. 生产的术中脑电/肌电/诱发电位测量系统 Cadwell Cascade（注册证编号：			

国械注进 20162214931)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- (一) 工作原理：术中脑电/肌电/诱发电位测量系统是一种术中神经检测系统，为术中和重症监护病房（ICU）的应用而设计。在手术过程中定位和识别颅脑和周围运动神经以及混合运动感觉神经电信号，包括脊髓和脊神经根。该系统提供脑电图（EEG）、肌电图（EMG）、运动诱发电位（MEP）和体感诱发电位（SSEP）等检测。
- (二) 材料：产品与人体完整皮肤接触，符合生物学评价要求。
- (三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.240-2021、GB9706.226-2021 标准的要求。
- (四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.226-2021、YY9706.240-2021 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》，与同品种器械术中脑电/肌电/诱发电位测量系统在适用范围、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：  
检验机构名称：江苏省医疗器械检验所  
报告编号：2024QW1913、2024QW3647、2024QW1913-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

产品列表、委托生产相关文件、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、清洁、消毒、灭菌研究、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	<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