

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	脑电图机		
注册人名称	丹阳慧创医疗设备有限公司		
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	HighScan-6000A、HighScan-6000AS、HighScan-4000A、HighScan-4000AS、HighScan-6000B、HighScan-6000BS、HighScan-4000B、HighScan-4000BS、HighScan-6000C、HighScan-6000CS、HighScan-4000C、HighScan-4000CS、HighScan-6000D、HighScan-6000DS、HighScan-4000D、HighScan-4000DS。		
主要组成成分	脑电图机由脑电放大器、电源适配器、USB 数据线、电脑端软件、硬件加密锁组成。		
适用范围/预期用途	供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-03		
注册人住所	丹阳市南三环路丹阳高新科技创业园一期		
生产地址	丹阳市南三环路丹阳高新科技创业园一期 A5 幢		
同类产品该产品既往注册情况			

该产品为拟上市注册。同品种对比产品为深圳必奥思医学仪器有限公司生产的脑电图机（粤械注准20212070486）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：人体组织细胞总在自发地不断产生着很微弱的生物电活动，利用在头皮上安装电极将细胞的电活动引出来并经脑电图机放大后记录下来得到有一定波形、波幅、频率和相位的图形、曲线，即为脑电图机的工作原理。 （二）材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.226-2021 《医用电气设备第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求的要求》标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB 9706.226-2021 《医用电气设备第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》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脑电图机进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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	
北京中关村水木医疗科技有限公司：2024-WT-0395-AF、2024-WT-0395-EF、2024-WT-0395-SF、	
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、电气系统安全性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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
--	--