

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	血流动力学监护仪		
注册人名称	苏州晟智医疗科技有限公司		
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	ROSC-A1、ROSC-A2、ROSC-A3、ROSC-B1、ROSC-B2、ROSC-S1、ROSC-S2		
主要组成成分	由主机、电源适配器和配套使用的附件（超声探头和/或心电导联线、QRS 波同步输入信号线）组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构和紧急医疗服务环境中使用，可无创地测量或监护心脏、颈部及外周血管的血流动力学参数，以供医生进行血流动力学评价。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-04		
注册人住所	吴江经济技术开发区长安路东侧（长安路 2358 号吴江科技创业园 1 号楼 111 室）		
生产地址	吴江经济技术开发区长安路东侧（长安路 2358 号吴江科技创业园 1 号楼 111 室）		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种比对产品为同企业生产的上一代产品心输出量测量仪（注册证编号：苏械注准 20232070421）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容
（一）工作原理：申报产品包含不同生理测量模块，可对一个患者同时进行多个生理参数的测量和显示。血流测量：采用超声多普勒测量原理，通过连续波超声探头实现单通道检测心脏、颈部血管或外周血管的血流信号，无距离选通能力。其中超声探头在同一时间只能由一个探头通过同一个 CW 接口接入申报产品用于多普勒血流测量。心电测量采用目前临床上广泛使用的 Ag/AgCl 电极测量方法，三导联测量模式。心电同步：通过 QRS 波同步输入信号线与其他具有心电检测功能设备连接，申报产品界面上将显示接收外部设备发出的用于指示心电 R 波信号的脉冲信号。由外部设备获得的心电 R 波信号仅在申报产品上显示 R 波信号标记，提供给专业医生查看、不参与申报产品测量参数的计算和显示。设备的接口设计模式都是采用的成熟的模块化设计方式，在很多成熟产品上都被采用，如监护仪、多探头的超声多普勒血流分析仪等。各个生理参数由不同的生理测量模块采集相关的信号后，或计算或是转换后数据上传 ARM 核心板进行计算、显示和保存。 （二）材料：跟人体皮肤表面接触 （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 9706.237-2020《医用电气设备第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》、GB 9706.227-2021《医用电气设备第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.108-2021《医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》、YY 9706.112-2021《医用电气设备第 1-12 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电器设备和医用电气系统的要求》、YY 9706.249-2023《医用电气设备第 2-49 部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》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 9706.237-2020《医用电气设备第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》、GB 9706.227-2021《医用电气设备第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.112-2021《医用电气设备第 1-12 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电器设备和医用电气系统的要求》、YY 9706.249-2023《医用电气设备第 2-49 部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求 （五）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械心输出量测量仪在适用范围、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
中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告： CSTM24030055、CSTM24020081、CSTM24020082、CSTM24020083、CSTM24020084；深圳华通威国际检验有限公司出具的检验报告：CHTM24030088、CHTM24030089、CHTM24030090、CHTM24030091
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、稳定性研究、临床评价资料要求、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