

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	心率变异分析仪	
注册人名称	南京科进实业有限公司	
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	KHD6000、KHD6000+、KHD6000++	
主要组成成分	产品由主机、脉搏血氧饱和度传感器（PPG 传感器）、电源适配器、电源电缆和选配件组成，选配件为电池组、键盘、鼠标。其中脉搏血氧饱和度传感器（PPG 传感器）为已注册的医疗器械。	
适用范围/预期用途	本产品在医疗机构中使用，用于测量连续心动周期之间的时间变异数，可分析的心率变异性指标包括时域分析和频域分析指标两种。并可检测患者的血流状况。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-09	
注册人住所	南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 201 室	
生产地址	南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 101-1、201 室,南京市栖霞区科创路 1 号金港科技创业中心综合楼 11 层东半层	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。
2. 四川美地亚医疗器械有限公司生产的心率变异分析仪（注册证编号：川械注准 20222070090）；
山东鲨鱼医疗科技有限公司生产的心率变异性检测仪（注册证编号：鲁械注准 20242070034）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理: 基于生物电阻抗技术 (BIA), 采用多频率段对人体阻抗及成分信息进行测量, 得到四肢及躯干的五段阻抗值, 使用联立方程及相关计算对人体成分进行分析测量。

(二) 材料：符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全: 符合 GB9706.1-2020、YY9706.257-2021 的要求。

(四) 电磁兼容: 符合 YY9706.102-2021、YY9706.257-2021 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》, 与同品种器械心率变异检测仪在适用范围、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

检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省计量科学研究院，报告编号：T2024-40581、RT2023-41073、RT2023-41072

检验机构名称: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号:

SLQW2412124

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、概述、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、软件研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书和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	核查方法	核查结果	备注
1. 体系文件完整性	查阅体系文件目录及最新版本文件	完整	
2. 体系运行有效性	访谈相关人员，查看运行记录	有效	
3. 体系更新及时性	检查文件修订记录及审批流程	及时	
4. 体系培训覆盖性	检查培训计划及培训记录	覆盖	
5. 体系审核规范性	检查内审计划及审核报告	规范	
6. 体系改进措施落实	检查不符合项整改记录	落实	

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
--	---