

# 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	数字脑电图机		
注册人名称	博睿康科技（常州）股份有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input 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	NSE1、NSE2、NSE3		
主要组成成分	数字脑电图机由脑电信号采集部分、闪光刺激器部分和数字脑电采集记录系统软件三部分组成。其中脑电信号采集部分由主机、头盒、头盒连接电缆、医用电源适配器、电源线、事件按键、网线组成；闪光刺激器部分为选配件，由闪光刺激器主机、USB 数据线、Trigger IN 线缆、灯头、灯头连接电缆组成；数字脑电采集记录系统软件发布版本号为 1。		
适用范围/预期用途	适用于临床脑电信号的采集和监测。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	07-03		
注册人住所	常州市武进区常武中路 18 号常州科教城创研港 6-B602		
生产地址	常州市武进区常武中路 18 号常州科教城智能产业园 10# 厂房 2 楼 10#202		

同类产品及其产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 博睿康科技（常州）股份有限公司数字脑电图机，苏械注准 20242071026。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：数字脑电图机是测量脑电信号的生物电放大器，通过脑电传感器采集人体头部生物电信号，放大，滤波后，进行信号处理与分析和记录。根据分析结果进行显示、记录和传输。</p> <p>（二）材料：产品不跟人体接触，脑电电极不在产品结构组成中。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.226-2021、YY9706.240-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.226-2021 第 202 章节、YY9706.240-2021 第 202 章节的要求。</p> <p>（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数字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、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：华测检测认证集团股份有限公司， EED32P819558C、EED33P819559C、EED33P819561C、MDD01Q000243C、EED33P819560C、EED33P819562C、EE D33P819562CR1。	
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	
产品技术要求、产品检验报告、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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

