

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	非接触式呼吸初筛仪	
注册人名称	南京泓鼎感知技术有限责任公司	
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	HDP-RSM-001	
主要组成成分	该产品由主机、显示屏、电源适配器、脉搏血氧仪、支架（选配）和系统软件（发布版本：1）组成。	
适用范围/预期用途	本产品用于对患者睡眠过程中的脉搏血氧饱和度、脉率和胸腹呼吸的监测，有效区分正常呼吸、低通气和呼吸暂停。辅助医生对睡眠呼吸暂停和低通气综合征进行诊断和筛查。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-09	
注册人住所	南京市江北新区柳洲北路 22 号小柳工业园 J01B 栋	
生产地址	南京市江北新区柳州北路 22 号小柳工业园 J01A 幢，莱特大楼 401 室(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种产品为杭州兆观传感科技有限公司生产的睡眠呼吸监测仪（浙械注准		

2022207116)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理: 产品基于射频频的毫米波雷达传感器非接触地采集、测量、记录人体的呼吸信号, 利用射频频传感的技术, 设计基于 FMCW 雷达的信号采集硬件平台, 雷达系统发送合成器产生的线性 FMCW 信号, 在遇到人体反射后由正交接收机捕获回波信号并于发射信号进行混频, 将高频部分通过低通滤波器进行滤除得到中频信号。血氧仪通过指环中的发光二极管发射红外光和红光, 血红蛋白(血液中的氧气载体)对这两种光的吸收率不同, 根据其吸收的光量变化可以计算出血氧饱和度。通过监测软件将呼吸波形和血氧数值显示在显示屏上, 并保存在主机内。综合保存数据, 通过算法可以识别出睡眠呼吸暂停低通(Sleep Apnea Hypopnea Index, SAHI)等关键指标, 从而评估受试者是否有睡眠呼吸相关疾病的风险, 如睡眠呼吸暂停综合症(Sleep Apnea Syndrome, SAS), 显示并打印评估结果。

(二) 材料: 跟不与人体直接接触

(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》和 YY 9706.261-2023《医用电气设备第2-61部分: 脉搏血氧设备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》标准的要求

(五) 临床评价:

1. 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睡眠呼吸监测仪进行同品种对比, 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

江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告: WT231601324、WT233600491、WT232600957; 德尔塔技术服务(深圳)有限公司出具的检验报告: TR2406180701

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、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、符合性声明、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、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

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

	<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