

可穿戴式心率检测设备FDA注册CE认证FCC认证办理

产品名称	可穿戴式心率检测设备FDA注册CE认证FCC认证办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

可穿戴式心率检测设备FDA注册CE认证FCC认证办理

今天和大家谈谈可穿戴式设备。这个话题在国内也很火，除了华为的可穿戴式设备获得NMPA注册证外，腾讯也宣布加入医疗器械这个战场。小编相信在不久的将来，会听到越来越多电子巨头跨界发展的消息，毕竟在当今社会，都是讲求融合发展的嘛~

反观国外的情况，APPLE 宣布继续在可穿戴医疗设备上深耕，计划推出可穿戴血氧检测设备。苹果相对于同行竞争对手，在可穿戴医疗设备上，一直走的比别人要前。全球第一台正儿八经的获得医疗器械许可的可穿戴心率检测设备，就是苹果走De Novo路径获得许可的。当苹果完成了De Novo许可后，虽然抢占了市场先机，但也为后来者降低了门槛法规，三星则以510 (k) 的路径，以苹果的可穿戴设备心率检测软件作为比对器械，获得FDA的clearance。

现在就让我们仔细瞧瞧，要获得美国510 (k) clearance的可穿戴式心率检测设备，要进行什么测试项目。

首先，基础的IEC 60601-2-47:2012 Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems 以及IEC 62304 软件验证，这是肯定要去完成的。

接着，就是以使用硬件为平台依托（手机与手表），与心率检测软件一起进行的系列测试了。安全性方面包括了安规、电磁兼容性、射频发射、接触皮肤的硬件部分致敏刺激以及发热情况测试；有效性方面包括了与使用界面人机互动时的可用性测试以及临床性能验证。

临床性能验证方面，是小编喜闻乐见的地方。我们知道部分诊断类产品都是要做临床性能验证的，与市面传统金标准作比较，例如红外体温计、血压计等，但是有谁认认真真的做呢？小编也不清楚。

三星在这款可穿戴心率检测医疗设备上做的临床性能验证，动作也很大：招募了544位受试者，其中268位为房颤患者，261位为窦性心律（SR），还有15人患有其他心律不齐，临床阳性对照组可不是APPLE，而是传统的12导联心电图，请来了心脏科医生作判定。

由此可以看出，倘若国内有可穿戴设备厂家想做美国注册，估计项目测试费用不会太低了。美国和欧洲不一样，不太认可国内的临床性能测试数据，也不是说怀疑作假，而是基本的人种差异（FDA会看重人种差异与社会文化程度的差异，例如可用性测试要求是要母语为英语的美国普通民众或者熟悉美国医疗系统的医生参加）。北美人群体重体型都是要比中国人壮，心血管疾病也比国内高发，再加上会有体汗体毛等因素影响可穿戴设备的检测，想在国内完成这项临床性能测试，估计是比较难认可的，但要在美国进行，招募费用肯定也不便宜哦~