

上海 医疗器械注册必须掌握的法律法规和产品标准有哪些、赠送病人监护仪技术审评报告

产品名称	上海 医疗器械注册必须掌握的法律法规和产品标准有哪些、赠送病人监护仪技术审评报告
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

1. 《医疗器械监督管理条例》
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
4. 《医疗器械生产监督管理办法》
5. 《医疗器械经营监督管理办法》

6. 《医疗器械使用质量监督管理办法》

7. 《医疗器械临床使用管理办法》

8. 《医疗器械质量抽查检验管理办法》

9. 《医疗器械召回管理办法》

10. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

11. 《医疗器械通用名称命名规则》 《医疗器械分类规则》

12. 《医疗器械网络销售监督管理办法》

13. 《药品医疗器械飞行检查办法》

14.《医疗器械标准管理办法》

15.《医疗器械注册自检管理规定》

16.GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

17.医疗器械注册质量管理体系核查指南和医疗器械生产质量管理规范GMP相关专题

18.GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

19.YY/T 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》

20.医疗器械最终灭菌包装及EO灭菌确认和常规控制相关专题知识

21.GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》

22.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》及GB

23.医疗器械生物安全性评价与微生物检测相关专题知识

24.YY 0505-2005《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求-

并列标准：电磁兼容要求和试验》相关专题知识

25.体外诊断设备及试剂检验技术相关专题知识

26.医疗器械行业化学检验技术相关专题知识

27.医疗器械无菌标准及检验技术相关专题知识

28.YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》相关专题知识

29.GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）

第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》相关专题知识

30.洁净间设计及检验相关专题知识

31.有源医疗器械基础知识及检验技术相关专题知识

32.医疗器械临床评价及临床数据统计分析相关专题知识

33.注册申报产品适用的产品标准

赠送病人监护仪技术审评报告

医疗器械产品注册技术审评报告

受理号：8888888

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：病人监护仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市88888医疗设备有限公司

基本信息

一、 申请人名称 深圳市88888医疗设备有限公司

二、 申请人住所 深圳市光明区马田街道南环大道99999大厦 1A 栋 10-11 层、12C，2 栋 1-5 层

三、 生产地址 深圳市光明区马田街道南环大道99999大厦 2 栋 1-5 层。

（二）产品适用范围

该产品对患者进行心电（含ST段测量及心律失常分析）、阻抗呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、呼吸及呼吸末二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量（仅适用于成人患者）、有创心输出量（仅适用于成人患者）监护，同时具有心电图、PICC、呼吸氧合图、肾功能计算、血液动力学计算、氧合计算、通气计算、药物计算、记录仪功能。其中，心电图功能可用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断；PICC功能可通过心电信号的特异性P波变化提示中心静脉导管的到达位置情况，从而协助医护人员完成置管。

该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、ICU、CCU及普通科室，该产品应由经培训合格的专业临床医生和护士使用，在同一时间仅限于一个患者使用。

（三）型号/规格 C100S

（四）工作原理

该产品将患者体内的心电信号引入监护仪，供医护人员在放置导管过程中检查心电P波形态和振幅的变化，判断导管尖端的位置，从而达到准确放置导管。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

产品性能包括导管定位功能的准确性，特异性P波识别的准确性，心率、呼吸率、无创血压静态压力、有创血压静态压力、脉搏血氧饱和度、脉率、体温、二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量、有创心输出量的测量范围及精度。申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品与人体接触方式为表面接触，接触部位为皮肤，接触时间为短期接触。申请人根据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

（三）清洁和消毒

终端用户使用时，需要对仪器表面和线缆进行定期消毒，消毒方法在说明书中进行了规定。

（四）产品有效期和包装

产品有效期为10年，申请人提供了产品有效期的验证报告，验证方法为加速寿命试验、疲劳仿真验证、采信供应商数据及公开文献数据等评价方法。

（五）软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本4，完整版本4.0.0。

申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。申请人根据医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

三、临床评价概述

申请人申报通过同品种对比加临床试验路径开展临床评价，选择本公司已上市的病人监护仪（注册证号：国械注准20183211558）和体外除颤监护仪（注册证号：国械注准20213080481）作为同品种对比器械。与同品种器械1，除肺动脉楔压及心电图提示PICC置管到达两项功能及适用范围方面存在差异外，其他基本原理、结构组成、性能参数、软件算法和适用范围均相同，差异部分肺动脉楔压模块与同品种器械2的肺动脉楔压相同，该模块为独立运行的模块，此外申请人还提供了申报产品肺动脉楔压在7名受试者的临床试用测量数据。针对差异部分的心电图提示PICC置管到达的功能，申请人提交了一项符合GCP的临床试验。临床试验为前瞻性、多中心、单盲、平行阳性对照、优效性设计，对照组为传统的X线定位法，置管后行X线检查确认置管是否到位，共入组330例受试者（试验组、对照组1:1）。以置管准确率为主要评价指标，以导管插入长度、导管外露长度等作为次要评价指标，选择不良事件情况为安全性指标。

临床试验结果显示：主要评价指标置管准确率组间差值为24.19%，95%置信区间为[15.40%，32.60%]，下限大于优效界值7.7%。次要评价指标、安全性指标组间无统计学差异。临床试验主要评价指标优效性假设成立。综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益 该产品对患者进行心电(含ST段测量及心律失常分析)、阻抗呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、呼吸及呼吸末二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量(仅适用于成人患者)、有创心输出量(仅适用于成人患者)监护,同时具有心电图、PICC、呼吸氧合图、肾功能计算、血液动力学计算、氧合计算、通气计算、药物计算、记录仪功能。其中,心电图功能可用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析,供临床诊断;PICC功能可通过心电信号的特异性P波变化提示中心静脉导管的到达位置情况,从而协助医护人员完成置管。该产品预期在医疗机构使用,其应用领域包括:手术室、ICU、CCU及普通科室,该产品应由经培训合格的专业临床医生和护士使用,在同一时间仅限于一个患者使用。

(二) 产品风险 除病人监护仪常规风险外,通过心电信号的特异性P波变化提示中心静脉置管的到位情况的功能,若存在错误提示,可能导致医师重新置管,延误诊疗时间。其他风险还可能包括:1、穿刺部位局部血肿、皮下淤血;2、周围组织如神经或淋巴管损伤;3、心律失常、心脏骤停;4、漏电流风险;5、无菌操作感染的风险。

(三) 受益-风险的确定

综上,申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施,经分析,用户按照使用说明书使用产品,在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价,在当前认知水平上,认为该产品上市带来的受益大于风险,综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册,该产品为创新医疗器械(CQTS1900156),注册申报资料齐全,符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第680号)、《医疗器械注册管理办法》(原国家食品药品监督管理总局令第4号)等相关医疗器械法规与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,基于当前认知水平,认为该产品临床使用受益大于风险,注册申报资料符合现行技术审评要求,建议予以注册。

2023年1月4日

更多医疗器

械产品注册备案常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。