

受理号：械受202009846

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：胎儿母体心率记录仪

产品管理类别：第二类

申请人名称：浙江荷清柔性电子技术有限公司

浙江省医疗器械审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
产品审评摘要.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究摘要.....	5
三、临床评价摘要.....	6
四、风险分析及说明书提示.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

浙江荷清柔性电子技术有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州经济技术开发区海拓商务大厦6幢701室

三、生产地址

浙江省嘉兴市湖南区大桥镇亚太路778号

产品审评摘要

一、产品概述

（一）产品结构及组成

CP-FE1型由一次性电极贴、数据采集器、配套软件（CP-FE1型）、充电座、充电线1型、电源适配器组成； CP-FE2型由一次性电极贴、数据采集器、配套软件（CP-FE2型）、充电座、充电线2型、电源适配器组成。

（二）产品适用范围

产品适用于经过培训的人员在医疗机构中动态监测胎儿心率、母体心率及宫缩，被检测者应为孕33周及以上单胎孕妇。

（三）型号/规格

CP-FE1型、CP-FE2型

（四）工作原理

胎儿/母体心率记录仪是通过一组粘贴在孕妇腹壁的柔性电极，采集腹壁上的母胎混合心电信号、子宫肌电信号，送入信号调理电路进行滤波、放大等处理，然后输入到精密ADC电路转换为数字信号，通过算法进行特征提取，分离出母亲和胎儿的心率数据以及子宫活动数据，绘制成曲线，并通过蓝牙的方式将数据传输到配套软件界面显示。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

性能指标参考相关国家、行业标准制定，包括：YY/T 0196-2005、GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY 0505-2012 等。根据 GB/T 14710-2009 确定了环境试验要求。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886系列标准提交生物相容性评价，包含与皮肤表面直接接触材料的生物学试验报告，由国家认证认可监督管理委员会认定且在其承检范围内的生物学实验室出具，评价项目为体外细胞毒性试验、皮肤致敏试验、皮肤刺激试验，符合生物相容性要求。

（三）产品有效期和包装

参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求提交了产品使用期限的研究资料；提交在宣称的有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性的研究资料。

（四）软件研究

产品包含数据采集器嵌入式软件和配套软件，软件主要功能包括母胎心电信号采集功能、胎儿/母体心率-宫缩曲线显示和存储功能、胎心音播放功能、手动胎动计数功能等；依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求提交软件研究资料，包括软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证明软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受；依据《医疗器械网络安全注

册技术审查指导原则》要求提交网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控。

（五）有源设备安全性指标

符合GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY 0505-2012 的要求。

三、临床评价摘要

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床试验质量管理规范》要求提交临床评价资料。

申请人在两家具有医疗器械临床试验资质的医疗机构开展临床试验，提交的临床评价资料包括伦理批件、临床试验方案、临床试验分中心小结报告、临床试验总报告、统计分析报告等。采用配对设计、非劣效性试验，对主要指标进行了卡方检验和非劣效性检验，试验结果证明了产品的安全性、有效性。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

（二）警示及注意事项

1. 产品的操作者必须是专业医疗机构的医护人员或经培训后

的使用者。

2. 产品的使用对象主要是孕33周及以上单胎孕妇。

3. 一次性电极为一性用品，请勿重复使用，避免细菌传播。

4. 请保持一次性电极在测量过程中紧贴皮肤，如果松动则采集到的数值将不准确。

5. 注意产品使用温湿度要求，在不满足该要求的环境中使用会造成测量错误。

6. 为保证数据准确，请于安静环境内使用本产品。

7. 数据采集器与胎心监测软件距离超过10m时可能会导致连接断开，请保证数据采集器与胎心监测软件的距离在10m内，并重新建立通信。

8. 与数据采集器连接的接收设备和环境需满足本说明书 7.1 网络安全要求。

9. 产品软件处理对象为母体腹部采集到的母亲与胎儿心电信号。

10. 登录使用软件最大并发数为1例。

11. 一次性电极有效期为两年，打开包装后，需在10天内使用，严禁体内使用，一次性电极未消毒，不能使用于人体有创部位，皮肤过敏者慎用。

（三）禁忌症

禁止用于皮肤破损处。用于感染性疾病患者时，胎儿/母体

心率记录仪应专人专用。

综合评价意见

该申报产品属《第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》（浙食药监规〔2016〕2号）审批项目，创新审查受理号：器械20191360。经审评符合技术审查标准，建议准予注册。

2021年4月6日