**受理号：**

**河北省药品监督管理局**

**医疗器械注册申请表**

**产品名称: 动态心电分析软件**

**规格型号： ECG Analyst**

**申 请 人: 通心络科（河北）科技有限公司**

**河北省药品监督管理局制**

填表说明

1. 本表依据《医疗器械注册管理办法》及相关文件规定制定，用于境内第二类医疗器械注册申请。
2. 本表可从河北省药品监督管理局网站（www.hebfda.gov.cn）下载。
3. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“∕”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
4. 申请时应一并提交含有申请表内容（含附件）的电子文档（Word或Excel形式）。
5. 型号、规格应与所提交申请材料实质性内容相对应。
6. 分类依据应提供《医疗器械分类目录》或分类界定通知文件中的具体条款。
7. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写。
8. 申请人住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。
9. 申请人所在地系指申请人住所所在市。
10. 生产地址是指产品实际加工制造的地址。
11. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。

**注：填表前，请详细阅读填表说明**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 动态心电分析软件 | | | | | | |
| 管理类别 | II类 | | 分类编码 | | 21-03-02 | | |
| 分类依据 | 《医疗器械分类目录》 | | | | | | |
| 创新产品 | 是□ 创新产品审查通知单编号： 否☑ | | | | | | |
| 结构特征 | 有 源☑ 无 源 □ | | | | | | |
| 型号、规格 | ECG Analyst | | | | | | |
| 结构及组成 | 软件由登录模块、记录列表、患者信息、编辑模板、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST、HRV、直方图、报告编辑、生成报告模块组成，存储介质为光盘。 | | | | | | |
| 适用范围 | 用于动态心电图数据的传输、显示和分析。 | | | | | | |
| 申请人 | 名称 | 通心络科（河北）科技有限公司 | | | | | |
| 住所 | 河北省石家庄高新区天山大街238号 | | | | | |
| 联系人 | 王猛 | | 电话 | | 13582032560 | |
| 传真 | 0311-85901088 | | 电子邮箱 | | wangmeng@yiling.cn | |
| 邮编 | 050035 | | 统一社会信用代码 | | 91130100MA081DLGX5 | |
| 申请人所在地 | 河北石家庄 | | | | | |
| 生产地址 | 河北省石家庄高新区天山大街238号 | | | | | | |
| **应附资料** | | | | | | | |
| 1. 申请表 2. 证明性文件 3. 医疗器械安全有效基本要求清单 4. 综述资料 5. 研究资料 6. 生产制造信息 7. 临床评价资料 8. 产品风险分析资料 9. 产品技术要求 10. 产品注册检验报告 11. 说明书和标签样稿 12. 符合性声明 13. 行政许可申请书 14. 委托授权书（如涉及） | | | | | | | ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑ |
| **其他需要说明的问题** | | | | | | | |
| 无 | | | | | | | |
| **保证书**  本申请人保证：  本申请遵守《医疗器械监督管理条例》、和《医疗器械注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据；一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人（签章） 填表人（签字）  日期： 年 月 日　　　　　　　　　　 日期： 年 月 日 | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 产品照片 |