

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：可穿戴关节活动测量仪

规格型号：QD-I、QD-II、QD-III、QD-IV、QD-V

申请人：北京医迈科技有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）[2018]38-8-01-125

企业名称：北京医迈科技有限公司		产品名称：可穿戴关节活动测量仪	
规格型号	QD- I 、 QD- II 、 QD-III、 QD-IV、 QD- V		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：07		
	小类号：09 品种号：00		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-18-049
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		

<p>产 品 概 述</p>	<p>一、预期用途</p> <p>产品适用于患者康复过程中脊柱和四肢关节活动度的测量和记录。</p> <p>二、主要组成</p> <p>产品有 5 种型号 QD- I、QD- II、QD-III、QD-IV 和 QD-V，其中分 QD- I、QD- II、QD-IV、QD-V 由主机、表带、TPU 套、纽扣锂电池及软件组成； QD-III由主机、定位器、TPU 套、纽扣锂电池及软件组成。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>QD- I、QD- II、QD-III、QD-IV 和 QD-V</p> <p>四、分类编码</p> <p>依据《医疗器械分类规则》及《医疗器械分类目录》，产品类别为 II 类，产品分类编码是 07-09-00。</p> <p>五、工作原理</p> <p>产品工作原理是利用三维电子重力角感应技术测量三维空间的角度和距离，并通过加速度和角速度计算出四元数，用四元数处理欧拉角算出旋转轴与旋转角度。医生通过医生端可以设定患者康复方案及训练角度大小，用户通过智能手机等互联网设备，根据所安装的软件程序，按照步骤进行操作，达到康复的目的。</p>
<p>有关产 品安全性、 有效性主要 评价内容</p>	<p>一、产品性能研究</p> <p>申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了外观、配合性能、指示灯、动作分析功能、客户端应用程序功能、电气安全、电磁兼容、软件质量要求和评价等的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家标准、行业标准，包括 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、YY 0505-2012《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》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p>二、生物相容性研究</p> <p>该产品中有部分接触人体的部件，申请人依据 GB/T 16886.1-2011《医疗器</p>

械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物学评价，实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应），提交了医疗器械检验机构出具的生物学检验报告，结果合格。

三、清洁、消毒、灭菌研究

产品为非无菌产品，对于设备的日常维护，用医用酒精擦拭清洗和消毒，然后自然风干或用洁净、干爽的布清洁仪器即可。申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。

四、产品有效期和包装研究

产品使用寿命为 3 年。申请人提供了有效期研究资料，通过对电路板、纽扣电池、机壳和 TPU 套部件的使用期限进行分析，证明其可以达到 3 年使用期限。

产品的主机和附件分别装于白板纸+EVA 泡棉材质的包装盒中，主机和附件的包装盒再放于最外层的白纸板包装盒，运输过程使用三层瓦楞纸箱。通过振动试验、碰撞试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

五、软件研究

该产品软件安全级别为 B 级，发布版本 SWV01；申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控。申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控。

六、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，该产品已在河北医科大学第三医院、哈励逊国际和平医院两家中心完成临床试验。该试验是采用自身配对的等效性设计，试验组使用申报产品进行角度测量，对照组使用传统量角仪进行角度测量。主要目的是通过临床检查的方法，观察患者使用北京医迈科技有限公司生产的可穿戴关节活动度测量仪和传统量角仪的关节部位最大活动度、并发症和不良事件等，以验证其临床使用的安全性和有效性。

试验共计划入组 84 例部位。临床试验一致性评价指标为患者入组后关节最大活动度的测量结果；安全性评价指标为产品性能和质量评估、并发症、不良事

件/严重不良事件的观察。两中心分别纳入受试者部位 84 例，共测得 168 例部位，其中相对角度和绝对角度分别 84 例部位。一致性评价试验中，绝对角度测量结果显示，经配对 t 检验，P 值均为 0.2294，无统计学差异，临床试验结果可接受；相对角度测量结果显示，经配对 t 检验，P 值分别为 0.0010 和 0.0007，有统计学差异，临床试验结果可接受。安全性评价试验中，产品性能和质量评估显示产品使用过程中均整洁无损伤、配合性能良好、指示灯正常、电量充足、佩戴无脱落、测量过程正常显示、无弯曲、无变形；所有受试者试验期间均未出现并发症；所有受试者试验期间均未发生不良事件和严重不良事件。

综上所述，可穿戴关节活动度测量仪和传统量角仪的一致性、可穿戴关节活动度测量仪安全性得到验证。

七、风险管理

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，综合剩余风险在可接受范围内。