

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：空间听力计

规格型号：RA360-1、RA180-1、SA-1、SA-2

申请人：北京济声科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2023]38-8-01-45 号

| | | | |
|------------------|--|--|----------------|
| 企业名称：北京济声科技有限公司 | | 产品名称：空间听力计 | |
| 规格型号 | RA360-1、RA180-1、SA-1、SA-2 | | |
| 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：05 品种号：01 | | |
| 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 type="checkbox"/> 试验 <input checked="" 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-23-366 |
| | <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 | | |
| 产 品 概 述 | <p>一、预期用途</p> <p>该产品适用于医护人员在诊断和临床应用中测试受试者的听力。</p> <p>二、主要组成</p> <p>该产品主要由主机（嵌入式软件：SpatialHearSense 交互式纯音测听软件，发布版本号 1；SpatialHearId 交互式声源识别测试系统，发布版本号 1）、换能器（气导耳机和扬声器）、受试者反应系统、升降支架（适用于 RA 系列）组成。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>RA360-1，RA180-1，SA-1，SA-2</p> <p>四、分类编码</p> <p>依据总局发布的《医疗器械分类目录》（2017 年第 104 号公告），确定该产品分类编码为 07-05-01，管理类别为 II 类。</p> <p>五、工作原理</p> <p>该产品采用心理声学原理，将信号通过功率放大矩阵切换器，向不同通道位置经换能器输出，根据受试者接收信号后反馈的结果，以达到获得受试者空间听力能力的目的。通过电子振荡、放大、衰减等过程产生不同频率和强度的信号，经过换能器传送给受试者，以达到获得受试者耳听觉灵敏度的目的。</p> | | |

有关产品
安全性、有
效性主要
评价内容

一、产品性能研究

申请人提供了研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了频率声压级准确性、耳机不需要的声、辐射不需要的声、纯音开关、通断比、上升下降时间、电气安全、电磁兼容性等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第一部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、GB/T 14710-2009《医用电器设备环境要求及试验方法》、GB 7341.1-2010《电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计》。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。

二、生物相容性研究

该产品属于有源非植入医疗器械，组成部件中的主机、扬声器和升降支架不与患者直接或间接接触，依据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》的要求，该组成部件生物相容性风险是可以接受的，不需要做生物相容性试验。组成部件中气导耳机和受试者反应系统会与患者直接接触，按人体接触性质分类为仅与皮肤表面接触的器械，接触时间分类为短期接触（A），其他情况不适用，本部分部件与日常接触材料相同或均广泛应用于听力计产品和临床研究，并有已获得医疗器械注册证产品，认为基于产品的特点生物相容性风险是可以接受的，可以豁免生物相容性试验。

三、清洁、消毒、灭菌研究

产品为非无菌产品，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

该产品有效期为7年，申请人提供了使用期限分析评价报告，通过对影响性能部件的使用期限的分析，证明其可以达到7年使用期限。空间听力计采用木箱或瓦楞纸箱为外包装，内部使用气垫泡沫作为隔层以保护产品，通过跌落试验、倾翻试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

五、软件研究

软件安全性级别为 B 级，发布版本：V1，申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了自研软件研究报告和相关支持性资料，该产品软件设计开发过程规范可控。申请人提交了自研软件网络安全研究报告，证实该产品现有网络安全风险可控。

六、临床评价概述

空间听力计采用心理声学原理，将信号通过功率放大矩阵切换器，向不同通道位置经换能器输出，受试者接收信号后反馈结果，以达到检测受试者空间听觉的目的。通过电子振荡、放大、衰减等过程产生不同频率和强度的信号，经过换能器传送给受试者，以达到获得受试者耳听觉灵敏度的目的。其创新性在于该产品在筛查型听力计功能的基础上，满足不同模式下声源定位测试的功能，实现了听觉灵敏度及空间听觉检测于一体的设计。该产品的创新性不改变产品的临床作用及适应症。

空间听力计通过对声音的调控可达到测试人听觉能力的作用。听力计列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》，产品性能指标、临床治疗作用及适应证均在《听力计注册技术审查指导原则(2020 年第 39 号)》范围内，申报企业按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性，其差异性不对产品安全有效性产生影响。

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，综合剩余风险可接受。