

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：心磁图仪

规格型号：Miracle MCG Pro 036、Miracle MCG Pro 049、
Miracle MCG Pro 064

申请人：北京未磁医疗科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号：111100000000271742200017214300401202501130004

企业名称：北京未磁医疗科技有限公司		产品名称：心磁图仪	
规格型号	Miracle MCG Pro 036、Miracle MCG Pro 049、Miracle MCG Pro 064		
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：03 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-25-0088
	<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	一、预期用途		
	该产品通过采集、记录人体心脏的磁场信号，用于心肌缺血的辅助诊断。		
	二、主要组成		
	产品由磁场屏蔽系统、磁场探测阵列、可移动检查床、心磁图软件（发布版本号 1）、主控系统组成。		
	三、型号/规格		
	Miracle MCG Pro 036、Miracle MCG Pro 049、Miracle MCG Pro 064		
产 品 概 述	四、分类编码		
	产品的分类编码为 07 医用诊察和监护器械，一级产品类别为 03 生理参数分析测量设备，即 07-03，管理类别为Ⅱ类。		
	五、工作原理		
	该产品用来采集和记录人体心脏的磁场信号。产品利用装配在产品内部的原子磁力计作为磁场传感器，针对人体心脏发出的磁场信号进行测量，将探测到的心磁信号转换成为电压信号，经控制电路输出，送入到数据采集卡，供计算机进行数据预处理及成像。产品的磁场屏蔽系统可有效地消除地磁场和其他外界磁场噪声的干扰，为磁场传感器提供良好的工作环境。		

<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，给出了性能指标、软件功能、电气安全、电磁兼容等指标的确定依据。申请人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1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、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》。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>该产品使用过程中使用一次性医用床单对申报产品进行覆盖，产品本身不与人体接触，无需进行生物学试验。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>产品为非无菌产品，并提供了推荐用户使用的清洁消毒方法和注意事项。</p> <p>四、产品有效期和包装研究</p> <p>申报产品使用期限为8年。提供了使用期限研究资料，通过对关键部件进行疲劳测试、可靠性分析等，证明申报产品可以达到8年使用期限。对包装材料和包装方式进行了规定，通过运输试验等验证了产品包装的完整性及包装防护的有效性。</p> <p>五、软件研究</p> <p>申报产品共申请注册三款型号，每个型号因磁场探测阵列通道数不同需搭配的不同的心磁图软件，三款软件的软件安全级别均为B级。申请人提供了《自研软件研究报告》和《网络安全研究报告》，证明该产品软件设计开发过程规范可控和现有网络安全风险可控。</p> <p>六、临床评价概述</p> <p>按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行了临床试验。本研究采用前瞻性、单中心、单组目标值设计，主要评价指标为总符合率：“以冠脉造影及FFR检查诊断结果或经临床检查CTA判定的结果”为金标准，计算心磁图与金标准总的符合率，验证心磁图仪进行心肌缺血辅助诊断的效能。次要评价指标包括灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比、Kappa值、器械性能及满意度评价。安全性评价指标为各组安全性终点指标发生例数和发生率。评估结果显示，试验器械主要有效性指标总符合率大于目标值。此外，</p>
---	--

该产品在灵敏度、特异度、阳性预测值和阴性预测值等方面均表现良好。研究过程中未发生任何不良事件和器械缺陷。试验结果表明，该产品安全有效性满足临床应用要求。

七、风险管理

根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》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，综合剩余风险在可接受范围内。