

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：柯氏音医用电子血压计

规格型号：见报告正文

申请人：北京汉王大健康科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号：111100000000271742200017214300401202511200003

企业名称：北京汉王大健康科技有限公司		产品名称：柯氏音医用电子血压计	
规格型号	<p>KH3060、KH3081B、KH3085B、KH3090B、KSY3021B、KSY3023B、KSY3025B、KSY3030B、KSY3050、KSY3050A、KSY3050B、KSY3050C、KSY3050W、KSY3051B、KSY3053B、KSY3055B、KSY3056、KSY3057B、KSY3060B、KSY3080、KSY3080B、KSY3110、KSY3110B、KSY3110W、KSY3118B、KSY3118W；</p> <p>KSY3100、KSY3101、KSY3100B、KSY3101B、KSY3103B、KSY3106B、KSY3105B、KH3136B、KSY3100W、KSY3100C、KSY3102C、KH3101C、KSY3108C、KSY3109C、KSY3120、KSY3120B、KSY3128B、KH3128C、KSY3100A；</p> <p>KSY3150、KSY3150B、KH3151B、KSY3150W、KSY3150C、KSY3151C、KH3157C、KH3160、KH3160B、KH3160W、KH3160C、KSY3200、KSY3200B、KSY3200W、KSY3200C、KSY3201C、KSY3200A；</p> <p>KSY3500、KSY3505、KSY3502、KSY3610、KSY3508B、KSY3503B、KSY3507B、KSY3612、KH3505B、KSY3500W、KSY3503W、KSY3507W、KSY3502W、KSY3505W、KSY3600、KSY3501C、KSY3509C、KH3505C、KSY3500A；</p> <p>KSY6600、KSY6621、KSY6607、KH6617、KSY6620B、KSY6601B、KH6611B、KH6610B、KSY6602B、KSY6603B、KSY6607B、KSY6608B、KSY6605B、KSY6631B、KSY6600W、KH6610W、KSY6620W、FF660、FF690、KSY6620C、FF680、KSY6700、KSY6700B、KSY6700W、KSY6700C、KSY6600A。</p>		
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：03		
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 type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号：ZH-24-0889
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	<p>一、预期用途</p> <p>用于测量成人血压及脉搏数。</p> <p>二、主要组成</p> <p>柯氏音医用电子血压计由主机、袖带、USB 线（选配）、电源适配器（选</p>		

述

配)组成。

### 三、型号/规格

KH3060、KH3081B、KH3085B、KH3090B、KSY3021B、KSY3023B、KSY3025B、KSY3030B、KSY3050、KSY3050A、KSY3050B、KSY3050C、KSY3050W、KSY3051B、KSY3053B、KSY3055B、KSY3056、KSY3057B、KSY3060B、KSY3080、KSY3080B、KSY3110、KSY3110B、KSY3110W、KSY3118B、KSY3118W;

KSY3100、KSY3101、KSY3100B、KSY3101B、KSY3103B、KSY3106B、KSY3105B、KH3136B、KSY3100W、KSY3100C、KSY3102C、KH3101C、KSY3108C、KSY3109C、KSY3120、KSY3120B、KSY3128B、KH3128C、KSY3100A;

KSY3150、KSY3150B、KH3151B、KSY3150W、KSY3150C、KSY3151C、KH3157C、KH3160、KH3160B、KH3160W、KH3160C、KSY3200、KSY3200B、KSY3200W、KSY3200C、KSY3201C、KSY3200A;

KSY3500、KSY3505、KSY3502、KSY3610、KSY3508B、KSY3503B、KSY3507B、KSY3612、KH3505B、KSY3500W、KSY3503W、KSY3507W、KSY3502W、KSY3505W、KSY3600、KSY3501C、KSY3509C、KH3505C、KSY3500A;

KSY6600、KSY6621、KSY6607、KH6617、KSY6620B、KSY6601B、KH6611B、KH6610B、KSY6602B、KSY6603B、KSY6607B、KSY6608B、KSY6605B、KSY6631B、KSY6600W、KH6610W、KSY6620W、FF660、FF690、KSY6620C、FF680、KSY6700、KSY6700B、KSY6700W、KSY6700C、KSY6600A。

### 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

产品运用智能加压算法，使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，通过脉搏压力波动判断出动脉血管完全阻闭后，停止袖带加压并精准控制泄压速度，当袖带压力下降到收缩压时产生柯氏音，当袖带压力下降到舒张压时，柯氏音消失，血压计通过袖带中的声波传感器采集柯氏音信号，压力传感器采集气压值，运用固化的神经网络算法智能判断被测者血压。

<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<div><div>一、产品性能研究</div><p>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，给出了产品测量范围及精度、软件功能、电气安全、电磁兼容等指标的确定依据。产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、YY 9706.230-2023《医用电气设备 第 2-30 部分:自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求》、GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和本性能的通用要求》、YY 9706.111-2021《医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》。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></div> <div><div>二、生物相容性研究</div><p>申请人依据 GB/T 16886.1-2022 对产品中与患者直接接触的部件进行了生物相容性评价。产品中袖带为皮肤短期直接接触的产品，申请人实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应试验），经有资质的检验机构进行检验，试验结果显示各项性能符合标准要求。</p></div> <div><div>三、清洁、消毒、灭菌研究</div><p>产品为非无菌产品，在产品说明书中提供了推荐用户使用的清洁方法和注意事项。</p></div> <div><div>四、产品有效期和包装研究</div><p>该产品有效期为 5 年，申请人提供了有效期验证报告，通过对主机进行老化试验，并对试验后的产品进行性能功能测试，证明其可以达到 5 年使用期限。同时还提供了包装验证报告，通过振动试验、碰撞试验及完整包装条件下的运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。</p></div> <div><div>五、软件研究</div><p>软件安全性级别为 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></div> <div><div>六、临床评价概述</div><p>电子血压计属于《免于进行临床评价医疗器械目录（2025 年）》产品，申请人按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》提交了对比资料，申报产品未出现对比产品不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。申请人提供了血压测量准确性的临床验证报告。</p></div>
---	--

## 七、风险管理

申请人依据 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，综合剩余风险可接受。