

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：脑磁图系统

规格型号：PyraMag Epoch 64、 PyraMag Epoch 32

申请人：北京昆迈医疗科技有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）[2024]38-8-01-71

企业名称：北京昆迈医疗科技有限公司		产品名称：脑磁图系统	
规格型号	PyraMag Epoch 64、 PyraMag Epoch 32		
产品分类	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 临检设备		
产品类代码	分类代码：07		
	小类号：03 品种号：13		
注册类型	☒ 首次注册 ☐ 许可事项变更 ☐ 延续注册		
临床试验	☒ 试验 ☐ 豁免 ☐ 评价		
体系核查	☒ 通则 ☐ 无菌 ☐ 植入 ☐ 义齿 ☐ 其他	☒ 现场 ☐ 函审 ☐ 覆盖	报告编号：ZH-24-0453
快速 审评审批	☒ 创新医疗器械 ☐ 优先医疗器械		
产 品 概 述	一、预期用途		
	该产品以非侵入方式检测和显示大脑神经组织放电活动产生的磁场信号，用于识别大脑功能活动所伴随的磁场变化特征，如视觉、听觉，为临床诊断提供参考依据。		
	二、主要组成		
	由磁探测器阵列（信号采集器）、磁屏蔽筒、扫描床、采集控制工作站、脑磁图系统采集控制软件（发布版本1）和电源分配单元（PDU）组成。		
	三、型号/规格		
	PyraMag Epoch 64、 PyraMag Epoch 32		
	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，二级产品类别为13 脑磁图设备，即07-03-13，管理类别为Ⅱ类。		
	五、工作原理		

	使用高灵敏弱磁传感器（原子磁力计）组成的多通道阵列，无需液氮，在磁屏蔽环境内，配合运动扫描床，被动、无创伤地探测大脑神经组织同步放电活动在头皮外产生的磁场信号，并对该信号进行放大与数字化分析，并通过用户图形界面进行显示、记录和处理，以分析大脑的功能活动。
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，给出了磁场测量灵敏度、幅频特性、系统本底噪声、软件的数据采集等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据。 产品技术要求中各指标参考了相关的国家、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》、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 25000.51-2016 系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》、GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求及试验方法》等。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 该产品所用的头盔和扫描床床垫预期与人体皮肤发生短时接触。申请人依据 GB/T 16886.1-2022《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》进行了生物学评价，实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏）提交了由检验机构出具的生物学检验报告。 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 产品预期使用期限为6年。申请人通过加速老化试验方式对有效期进行验证，确定了产品使用期限。 申请人对包装材料和包装方式进行了规定，通过运输试验、振动试验等方式验证了包装的完整性和可靠性。 五、软件研究 软件安全性级别为中等，发布版本1。申请人提交了相应的《软件描述文档》和《网络安全描述文档》。《软件描述文档》包括软件标识、软件安全级别、

结构功能、物理拓扑、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认测试等资料，表明该产品软件设计开发过程规范可控。《网络安全描述文档》表明该产品在开发过程中考虑了网络安全相关的风险，风险可控。

六、临床评价概述

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。临床试验采用前瞻性、开放、随机、交叉设计的非劣效性试验设计。

该临床试验正式入组的受试者 100 例,最终纳入符合方案集的受试者 94 例。临床试验的主要评价指标为试验医疗器械的信噪比非劣于对照组；临床试验结果显示有 95%的把握试验组的信噪比非劣于对照组；同时，次要评价指标如潜伏期一致性、诱发响应磁场幅值分布一致性、器械性能评价均已达成，试验过程中无受试者发生严重不良事件。

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；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。