

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：脑磁图仪

规格型号：Marvel MEG 032、Marvel MEG 064、  
Marvel MEG 128

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

受理号：（京）[2024]38-8-01-173

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                    |                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 企业名称：北京未磁医疗科技有限公司 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 产品名称：脑磁图仪                                                          |                 |
| 规格型号              | Marvel MEG 032、Marvel MEG 064、Marvel MEG 128                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |                 |
| 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：13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                    |                 |
| 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-24-0640 |
|                   | <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              | <div>一、预期用途</div> <p>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。</p> <div>二、主要组成</div> <p>该产品由磁场屏蔽系统、磁场探测阵列、可移动检查床、主控系统、刺激系统、脑磁图软件（发布版本：1）组成。</p> <div>三、型号/规格</div> <p>Marvel MEG 032、Marvel MEG 064、Marvel MEG 128</p> <div>四、分类编码</div> <p>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。</p> <div>五、工作原理</div> |                                                                    |                 |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>脑磁图仪利用原子磁力计作为脑磁探测器，分布在头皮表面，测量大脑神经元集合电流产生的磁场，从而实现非侵入式功能成像。产品的磁场屏蔽系统可消除外界地磁场和噪声的干扰，为脑磁探测器提供工作环境；产品包含了视觉刺激、听觉刺激、以及反馈系统等辅助装置，可在不同测试任务下，对人体大脑发出的磁场信号进行测量，将探测到的脑部磁信号转换为电压信号，经控制电路输出，数字采集卡信号数字化，供计算机进行数据处理及成像。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 有关产品<br>安全性、有<br>效性主要<br>评价内容 | <p><b>一、产品性能研究</b></p> <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，给出了产品外观与结构、性能参数、软件功能、产品电气安全、产品电磁兼容性等的确定依据。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><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>产品可能与人体接触的部位预期与人体发生短期接触。产品可能与人体接触部分原材料均为塑料或PVC材质，原材料进行了生物相容性的检测，具有良好的生物相容性。同时，在产品使用过程中使用一次性医用床单及无菌防护套等已注册的医疗器械产品对申报产品进行覆盖，进一步保证生物相容性。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></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><b>四、产品使用期限和包装研究</b></p> <p>申报产品使用期限为8年。已提供了使用期限研究资料，通过对关键部件的使用期限进行分析，证明其可以达到8年使用期限。</p> <p>对包装材料和包装方式进行了规定，通过运输试验验证了产品包装的完整性及包装防护的有效性。</p> <p><b>五、软件研究</b></p> <p>软件安全级别为B级。提供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。已提交网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控。</p> <p><b>六、临床评价概述</b></p> |

产品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》的要求进行了临床试验。该试验是一项单中心、前瞻、开放、随机、交叉设计、非劣效验证的临床试验。利用试验器械申报产品脑磁图仪和对照器械已上市脑磁图系统分别进行脑磁信号检测，进行非劣效评价。

有效性方面，主要疗效指标视觉诱发磁场信噪比和听觉诱发磁场信噪比，通过试验器械与对照器械对比，视觉诱发磁场信噪比和听觉诱发磁场信噪比在无论在 FAS 和 PPS 分析集下计算出的均数差 95%置信区间下限均大于非劣效界值，因此，与对照器械相比，试验器械视觉/听觉诱发磁场信噪比呈非劣效。次要疗效指标视觉诱发磁场响应时间和听觉诱发磁场响应时间，在 FAS 和 PPS 分析集下，与对照器械相比区别较小。安全性方面，试验无不良事件发生，器械使用性能研究者 100%评价优秀，未发生与设备有关的不适，受试者满意度方面 100%的受试者表示满意。

#### **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，综合剩余风险在可接受范围内。