

受理号：CQZ2201051

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：组合血糖仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：江苏精策医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述.....	5
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	12

## 基本信息

### 一、申请人名称

江苏精策医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

常州西太湖科技产业园长扬路 9 号

### 三、生产地址

常州西太湖科技产业园长扬路 9 号医疗孵化园 C4 幢东  
侧 4 楼

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由有创血糖检测模块，无创血糖检测模块，代谢热探头，探头预热模块，环境温湿度监测模块，显示屏组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品适用于 2 型糖尿病患者日常自我血糖监测，包括

(1) 有创血糖检测模块，使用试纸条测量毛细血管新鲜全血样本血糖，用于无创血糖检测模块的校准，血糖测量结果不用于糖尿病筛查和诊断，也不作为治疗方案的决定和调整依据；

(2) 无创血糖检测模块，经有创血糖检测模块校准后，通过无创采集口腔温度估算血糖浓度。该产品不用于 18 岁以下人群，不用于糖尿病的筛查和诊断，血糖测量和估算结果不作为决定或调整治疗方案的依据。使用该产品可作为现有指尖血糖的一种补充，不能替代其他血糖监测方式，患者仍需定期进行指尖采血测量血糖。

#### (三) 型号/规格

HAPPY-100、HAPPY-300、HAPPY-500

#### (四) 工作原理

人体进餐后因血糖水平的升高导致代谢产热和体温的增加。通过口腔代谢热参数和环境参数的检测，对照标定

过程建立的个人数据对其进行修正，计算出血糖值。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

该产品性能指标包括外观、检测范围、分辨率、测量准确性、重复性、检测时间、提示功能、记忆功能、软件功能、电气安全、电磁兼容等要求。并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

同时申请人提交了血糖计算方法研究、采用热容体模型模拟人体产热和散热过程的模拟研究、代谢热测量部位研究、代谢热测量参数选择的研究、代谢热传感器研究、主要干扰因素的研究以及胰岛素干扰研究。无创血糖测量准确性及测量方法的合理性研究、无创血糖估算功能的性能研究、建模和仿真研究、热电阻准确性研究、不同胰岛素的动力性方程的研究、有创模块优化的研究、家用研究等研究资料。

### （二）生物相容性研究

产品外壳与人体皮肤表面有短期接触。根据 GB/T 16886.1 标准附录表 A.1 进行判定并通过生物学试验的方式进行评价。试验结果满足生物学评价标准的要求，生物相容性风险可接受。

### （三）清洁和消毒研究

该产品以非无菌状态提供。产品主机和探头需要终端

用户进行清洁和消毒，申请人提供了清洁和消毒的研究资料。

#### **(四) 产品有效期和包装研究**

该产品使用期限为 5 年。申请人通过整机加速老化寿命试验，评估和验证了产品使用期限。

申请人提供了产品运输包装验证报告，产品经温湿度处理后，通过人工搬运试验、车载堆码试验、松散振动试验及低气压试验等，证实包装完整性符合设计要求。

#### **(五) 软件研究**

该产品软件安全性级别为严重，发布版本 2.0，完整版本 2.0.1。申请人提交了软件研究报告及相关技术资料表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。申请人提交了网络安全研究报告，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全事件应急响应预案。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

该产品符合以下安全标准要求：

GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

YY 0505-2012 《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

### 三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价。共提交两项临床试验证明安全性和有效性。

第一项临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，以静脉血浆葡萄糖值作为参考标准。共入组 201 例受试者，无创模块采集 775 组数据，有创模块采集 784 组数据，观察了早餐后的血糖测量准确性，3.89mmol/L-4.60mmol/L 包括 34 组数据，包括胰岛素患者 54 例，232 组血糖数据。

主要有效性指标为无创测量模块与参考标准（静脉血浆葡萄糖）的 20/20%一致性、Clarke 误差栅格分析 A+B 区比例、Consensus 误差栅格分析 A+B 区比例、平均绝对相对误差值（MARD）。次要评价指标包括有创血糖测量准确性（15/15%）、产品易用性问卷调查。安全性指标为不良事件情况等。

临床试验结果显示：

1.主要评价指标无创测量模块与参考标准（静脉血浆葡萄糖）的 20/20%一致性为点估计为 96.00%（大于点估计目标值 80%），95%置信区间下限为 94.38%（大于目标值 75%）。

2.测量点落在 Clarke 误差栅格分析 A+B 区的比例，点估计为 99.74%（大于点估计目标值 95%），95%置信区间下限为 99.06%（大于目标值 90%）。

3.测量点落在 Consensus 误差栅格分析 A+B 区的比例，点估计为 100%（大于点估计目标值 95%），95%置信区间下限为 99.51%（大于目标值 90%）。

4.平均绝对相对误差值（MARD%），点估计为 10.40%（小于点估计目标值 18%），95%置信区间上限为 10.97%（小于目标值 20%）。次要评价指标有创血糖测量准确性（15/15%）为 95.54%，95%置信区间为[93.85%，96.77%]，产品易用性问卷调查评定为“好”的比例为 89.64%。试验期间未发生不良事件情况。

第二项临床试验采用前瞻性、单中心、单组目标值设计，以静脉血浆葡萄糖值作为参考标准。共入组 58 例受试者，无创模块采集 1080 组数据，其中 3.89mmol/L-4.60mmol/L 包括 77 组数据，1 次校准后观察 1 个月的血糖估算数据，血糖测量包括早餐、午餐、晚餐前后及睡前，包括胰岛素患者 19 例，358 组血糖数据。主要评价指标为无创测量模块与参考标准（静脉血浆葡萄糖）的 20/20%一致性、平均绝对相对误差值（MARD）、回归分析及 bland-Altman 分析一致性。

次要评价指标为 Clarke 误差栅格分析 A+B 区比例、Consensus 误差栅格分析 A+B 区比例、低血糖准确性分析、使用胰岛素患者准确性分析。安全性指标为不良事件情况。

临床试验结果显示，主要评价指标无创测量模块与参



考标准（静脉血浆葡萄糖）的 20/20%一致性为点估计为 93.80%（大于点估计目标值 80%），95%置信区间下限为 92.36%（大于目标值 75%）。平均绝对相对误差值（MARD%），点估计为 10.90%（小于点估计目标值 18%），95%置信区间上限为 12.36%（小于目标值 20%），回归分析相关系数为 0.9294，Bland-Altman 分析一致性为 97%。次要评价指标测量点落在 Clarke 误差栅格分析 A+B 区的比例，点估计为 99.70%（大于点估计目标值 95%），95%置信区间下限为 98.24%（大于目标值 90%）。测量点落在 Consensus 误差栅格分析 A+B 区的比例，点估计为 99.90%（大于点估计目标值 95%），95%置信区间下限为 98.44%（大于目标值 90%）；低血糖患者与参考值 15mg/dL 一致性为 96.1%，20mg/dL 一致性为 97.4%，MARD 值为 9.7%，Bland-Altman 分析一致性为 93.4%。使用胰岛素受试者与参考标准相比 20/20%一致性为 93.30%，95%置信区间为 [90.71%，95.89%]，MARD 值为 11.3%，95%置信区间为 [8.02%，14.58%]，Bland-Altman 分析一致性为 96.9%。试验期间无器械相关不良事件情况。

## 四、产品受益风险判定

### （一）受益评估

该产品适用于 2 型糖尿病患者日常自我血糖监测，包括

（1）有创血糖检测模块，使用试纸条测量毛细血管新鲜全

血样本血糖，用于无创血糖检测模块的校准，血糖测量结果不用于糖尿病筛查和诊断，也不作为治疗方案的决定和调整依据；（2）无创血糖检测模块，经有创血糖检测模块校准后，通过无创采集口腔温度估算血糖浓度。该产品不用于 18 岁以下人群，不用于糖尿病的筛查和诊断，血糖测量和估算结果不作为决定或调整治疗方案的依据。使用该产品可作为现有指尖血糖的一种补充，不能替代其他血糖监测方式，患者仍需定期进行指尖采血测量血糖。

## （二）临床主要风险评估

1.未按照产品使用说明书操作，如未及时校准、测量时间不足、洗澡后 30 分钟内使用、饮用热饮/冷饮 10 分钟内使用，运动或体力劳动 30 分钟内使用等，其结果准确性将无法保证，可能导致漏诊、误诊风险。

2.因使用该产品而减少必要的指血/静脉血糖监测，可能导致的血糖监测不准确的风险。

3.材料过敏的风险。

4.口腔测量前消毒、灭菌不充分的感染风险。

5.多人交叉使用的感染风险。

上述风险可通过产品软件提示、说明书警告提醒、使用前培训等控制风险。

注册事项：

1、申请人宣称校准间隔不得低于 30 天。

2、产品对于凌晨的血糖准确性未进行验证，不能保证其准确性，若需关注凌晨期间血糖情况需采用其他方式测量。

### **(三) 受益-风险的确定**

综上，申请人对目前已知及可预测的风险采取了风险控制措施。用户按照产品使用说明书进行操作，在正常条件下应可达到预期性能。所以对用户而言，产品的受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该申报产品属按照《创新医疗器械特别审查程序》审批项目，创新审查受理号 CQTS2100109。申请人的注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)、《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第 47 号)等相关医疗器械法规和配套规章，经系统评价注册申请资料，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2024 年 4 月 3 日