

受理号: CQZ2100164

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 持续葡萄糖监测系统

产品管理类别: 第三类

申请人名 称: 深圳硅基传感科技有限公司

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

深圳硅基传感科技有限公司

二、申请人住所

深圳市宝安区新安街道兴东社区留芳路 6 号庭威产业园 3
号楼 5G、5H、5B1

三、生产地址

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#5 楼 G 区

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由传感器套装、读取器套装或持续葡萄糖监测系统软件（发布版本 01）组成。其中传感器套装包括传感器组件包（含传感电极组件和导引针）和敷贴器（含发射器和发射器背胶），读取器套装包含读取器、AC/DC 适配器和充电线。

（二）产品适用范围

该产品用于糖尿病成年患者（ ≥ 18 岁）的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势。葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长 14 天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。

（三）型号/规格

GS1

（四）工作原理

该产品通过传感器上的传感电极介入皮下组织间液层，组织间液的葡萄糖通过浓差扩散透过传感器的限制扩散膜层与电极传感层接触，发生电化学反应释放电子，电子的定向移动形

成电流。发射器为电化学反应提供适宜的工作电势，并采集反应生成的电流信号对其进行放大、滤波然后转换为数字信号，通过蓝牙无线通信的方式将数字信号传输至读取器或已安装持续葡萄糖监测系统软件的移动计算终端，最后经算法处理转换为葡萄糖浓度值，实现组织间液葡萄糖浓度值的连续或定期监测。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括传感器性能（线性、重复性、响应时间、稳定性、温度响应、传感器的抗干扰性和启动时间）、传感器机械要求，传感器组件（无菌、细菌内毒素）、传感器与发射器的连接，传感器物理设计，发射器与读取器性能。传感电极化学性能、导引针化学性能、操控性、软件功能、提示功能、电气安全、环境试验、网络安全、电磁兼容等要求。

申请人提交了传感器葡萄糖限制膜对葡萄糖浓度的控制原理、过氧化氢反向渗透可能性、氢离子积聚导致组织液 pH 值变化可能性、免疫源性安全性评价、批内及批间差异一致性、传感器免校准、抗干扰性、氧气响应、传感器启动时间和产品性能稳定性等研究资料，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。

(二) 生物相容性

该产品所含传感电极由于多次使用与皮下组织持久接触，连接座和发射器背胶由于重复/连续使用与皮肤持久接触，导引针与血路间接短期接触。

申请人按照 GB/T 16886.1-2011 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) 灭菌

该产品所含传感器组件包为无菌部件，采用电子束辐照灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证实无菌保证水平(SAL)为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品所含传感器组件包的货架有效期为 12 个月，通过实时老化试验确定。传感器的使用期限为 14 天。读取器的使用期限为 3 年，软件使用期限为 5 年。申请人通过可靠性分析、加速老化试验等方式确定产品使用期限。

申请人对非无菌组件的包装材料和包装方式进行了规定，通过温湿度预处理、压力测试、随机振动试验、跌落试验等方式，验证了包装的完整性。

(五) 软件研究

该产品包含 3 个软件组件，软件安全性级别均为 B 级，发布版本均为 01，发射器软件完整版本为 01.00.00，读取器软件完整版本为 01.00.00，持续葡萄糖监测系统软件完整版本为 01.01.00.00。

申请人提交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，剩余风险均可接受。申请人提交了网络安全描述文档，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。

申请人提交了移动医疗描述文档、云计算服务商基本信息及云服务提供商出具的安全等级评测报告和相关协议文件。

(六) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准要求：

GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

GB 9706.15-2008 《医用电气设备第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

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

申请人采用临床试验路径进行临床评价，在 3 家临床试验机构开展了一项前瞻性、多中心、单组目标值设计的临床试验研究，采用 EKF 葡萄糖/乳酸分析仪测量患者静脉血糖作为对照参比的金标准。本试验共筛选 78 例受试者，实际入组 70 例，试验中产品的佩戴部位为上臂背侧肱二头肌外侧缘。

本试验的主要疗效评价指标为与对照参比值 20/20%误差范围内的一致率、Clarke 误差栅格 A+B 区的比例、Consensus 误差栅格 A+B 区的比例、平均绝对相对误差值（MARD%）；次要评价指标包括传感器稳定性、传感器重复性等；安全性评价指标为不良事件发生情况等。本项临床试验的结果详见表 1，临床数据统计结果显示统计假设成立，产品的安全有效性符合临床应用需要。

表 1 临床试验各项评价指标结果列表

评价指标类型	评价指标	临床结果
主要评价指标	与对照参比值 20/20%误差范围内的一致率	91.82% > 65%（点估计目标值）
	Clarke 误差栅格 A+B 区的比例	99.22% > 95%（点估计目标值）
	Consensus 误差栅格 A+B 区的比例	99.90% > 95%（点估计目标值）
	平均绝对相对误差值	8.83% ± 4.03% < 18%（点估计目标值）

	(MARD%)	值)
次要评价指标	传感器的稳定性	主传感器的前期(第1天),前中期(第2-5天),中期(第6-9天),中后期(第10-13天),后期(第14天)的MARD(%)分别是8.73%±2.65%、7.84%±2.97%、8.50%±5.08%、9.38%±4.07%和11.86%±3.14%;20/20%一致性分别是95.00%、96.25%、91.20%、88.95%和85.71%。
	传感器的重复性(PARD)	7%
	使用者关于产品易用性的问卷调查	产品易用性调查问卷总分共90分,均分为86.59±5.17分。
	传感器寿命	累计主/副传感器的总体失效比例为13.77%。
安全评价指标	不良事件发生情况	共1例(1例次)受试者发生不良事件,发生率为1.43%,未发生SAE及因AE退出试验的事件。
备注:临床试验中的FAS集和PPS集的结果一致。		

四、产品受益风险判定

(一) 受益评估

该产品可用于糖尿病成年患者(≥18岁)的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储了实时葡萄糖值,

供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势，葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长 14 天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。

（二）风险评估

1. 产品测量结果不准确导致的风险

产品在某些非预期的情况下，如用户在佩戴期间的运动状态、异常身体状况等，可能导致不准确的测量结果。这可能会影响用户对自身血糖状况的判断或误导临床医生采取不适宜的治疗行为。在实际使用中，如果用户认为葡萄糖读数不正确或与自身感受不一致，可使用指尖血糖测试以确认自身的葡萄糖水平。

2. 用户使用不规范导致的风险

用户未按说明书提示进行操作，将产品放置于不适宜的储存环境、佩戴方式不正确、服用对产品干扰的某些药物、接受与产品不兼容的医疗检查等，都有可能无法获得准确的葡萄糖读数等风险。

3. 有些个人可能对用于将产品粘贴在皮肤上的发射器背胶敏感。

以上风险及相关警示、注意事项等在说明书中进行相关信息提示。

(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，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能，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CQTS2000081。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 680 号)、《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 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后,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。

2021 年 10 月 29 日

