

# 脉搏波速度和踝臂指数检测产品 注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对脉搏波速度和踝臂指数检测产品注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对脉搏波速度和踝臂指数检测产品的一般要求,申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用,若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件,不涉及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,如有能够满足法规要求的其他方法,也可以采用,但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的,随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将适时进行调整。

## 一、适用范围

本指导原则适用于脉搏波速度和踝臂指数检测产品(以下简称产品),产品是以示波法通过袖带传感器取得的压力和脉搏信号来自动完成间接测量的装置。参考《医疗器械分类目录》(国

家食品药品监督管理局公告 2017 年第 104 号), 属于 07 医用诊察和监护器械, 管理类别为二类。具有脉搏波传导速度(PWV)和/或踝臂指数(ABI)测量功能的产品均在本指导原则的范围内。

$ABI = \text{脚踝收缩压} / \text{上臂收缩压}$

$PWV = \text{脉搏波传导的距离} / \text{时间差}$

## 二、技术审查要点

### (一) 产品名称的要求

产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理局令第 19 号) 相关要求。申请人应按照产品的预期用途来确定产品名称的核心词, 按照产品的使用部位和技术特点来确定产品名称的特征词, 例如, 动脉踝臂指数及脉搏波测量装置、血压脉搏波测量装置等。产品名称应为通用名, 不应包括产品型号、系列。

### (二) 产品的结构和组成

产品一般由主机、袖带和附件组成。其中主机包括: 压力传感器、控制阀、充气泵、电源模块、显示模块、信号采集模块、数据处理模块、操作模块等, 某些产品的脚踝测量单元可以独立于主机外。袖带按照测量部位不同有区分, 一般有上肢测量和下肢测量。附件包括电源适配器、架台、打印设备等。

一般产品还带有信号输入输出部分, 主要用于测量数据的导出和管理。

产品结构框图举例如图 1。

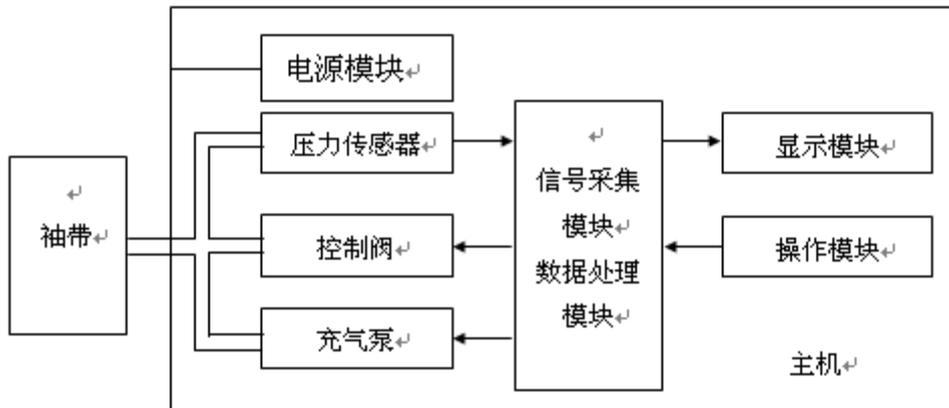


图 1 产品结构框图举例

### （三）产品工作原理/作用机理

测量脚踝和上臂的血压比指数（简称“ABI”）以及脉（搏）波传播速度（简称“PWV”）的原理如下：

#### 1. 脚踝和上臂的血压比指数测量

采用示波法测量血压，工作原理按测量方式为降压测量法。使用气泵对脚踝和上臂的袖带同时进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，使动脉血管处于完全闭阻状态。随后开启放气阀，使袖带内压力缓慢下降。随着袖带内压力的下降，动脉血管呈完全阻闭—渐开—全开的变化过程。降压过程中，动脉内压力振幅大小变化趋势如图 2 所示：

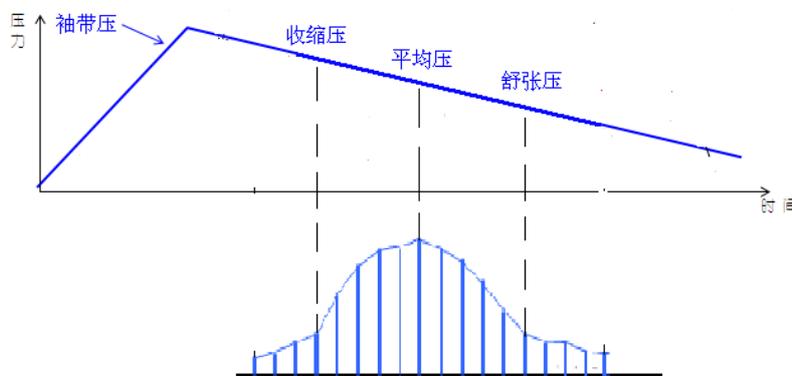


图 2 动脉内压力振幅大小变化趋势

压力传感器采集大小变化的袖带内压力，将其转化为数字信号送入 CPU，通过软件组件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点，根据经验累积的软件算法分别得出脚踝和上臂的舒张压和收缩压。并按照以下公式可以计算出 ABI 值：

$$\text{ABI} = \text{脚踝收缩压} / \text{上臂收缩压}$$

## 2. 脉搏波传播速度测量

检测某一个脉搏波到达脚踝和到达上臂、或是到达颈动脉一股动脉之间的时间差，可以在 ABI 的血压测量过程中进行，也可以单独进行。最终通过下面的公式计算出 PWV：

$$\text{baPWV} = \text{脚踝至上臂的距离} / \text{时间差}$$

$$\text{cfPWV} = \text{颈动脉至股动脉的距离} / \text{时间差}。$$

因该产品为非直接治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

### （四）注册单元划分的原则和实例

产品注册单元划分主要从产品的适用范围、技术结构和性能指标来考虑。

1. 技术结构：产品的技术结构不同，应划分为不同的注册单元。技术结构主要考虑以下因素：

测量部位不同的，例如：baPWV、cfPWV。

关键部件不同的，例如：影响血压测量控制、计算的软件组件差异较大、压力传感器不同。

2. 性能指标：主要性能指标有较大差异的，应考虑划分为不同的注册单元。

## (五) 产品适用的相关标准

表 1 产品适用的相关标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1—2007	医用电气设备第1部分：安全通用要求
GB 9706.15—2008 (如适用)	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
GB/T 14710—2009	医用电气环境要求及试验方法
GB/T 16886.1—2011	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
GB/T 16886.5—2003	医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10—2005	医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
GB/T 16886.12—2005	医疗器械生物学评价第12部分：样品制备与参照样品
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
YY 0670—2008	无创自动测量血压计
YY/T 0316—2016	医疗器械风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0466.1—2016	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
YY/T 0664—2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0708—2008	医用电气设备第1—4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统

上述标准包括了产品研究资料、技术要求中经常涉及的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些

较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时是否引用了与产品相关的国家标准、行业标准，以及引用是否准确。可以通过对产品技术要求是否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

#### （六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

适用于测量人体脚踝和上臂的血压比指数及脉搏波传播速度。适用人群根据临床评价资料确定。

禁忌症：可根据实际的临床应用和临床评价资料确定，一般有：

（1）有大动脉瘤、主动脉夹层、可疑有动脉瘤或大动脉解离者；

（2）末梢循环障碍、下肢有深静脉血栓者或可疑下肢深静脉血栓者；

（3）动脉炎；

- (4) 下肢动脉血栓及闭塞症；
- (5) 痛觉异常或不能准确表达疼痛感觉的患者；
- (6) 有明显低血压、低体温的患者，测量部位血流极少者；
- (7) 植入外周动脉支架；
- (8) 孕妇；
- (9) 佩带袖带、局部皮肤破损或出现感染症状的患者；
- (10) 上、下肢静脉滴注、输血、血液透析或进行分流的患者；
- (11) 患有影响患者行为能力的疾病，如昏迷、精神障碍等的患者；
- (12) 精神焦虑、易紧张的患者；
- (13) 结缔组织病；
- (14) 肢体痉挛或震颤的患者；
- (15) 高代谢疾病、恶性肿瘤；
- (16) 先天性主动脉缩窄；
- (17) 做过心脏搭桥术等心脑血管手术者；
- (18) 使用心脏起搏器、人工心脏者；
- (19) 严重心律不齐者；

使用环境：产品一般在医院、体检中心使用。

## (七) 产品的主要风险及研究要求

### 1. 风险分析方法

在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，它们包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

产品每项危害产生的伤害和侵害的定量或定性的风险评估。

风险形成的初始原因应包括：人为因素（包括不合理的操作）、产品结构的危害、原材料危害、综合危害和环境条件。

风险判定及分析考虑的问题包括：产品原材料生物学危害；产品质量是否会导致使用中出現不正常结果；操作信息（包括警示性语言、注意事项以及使用方法）的准确性等。

## 2.风险分析清单

产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316—2016 附录 C）。

危害分析是否全面（依据 YY/T 0316—2016 附录 E）。

风险可接收准则。

产品风险评估。降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316—2016 附录 E 对“产品”已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时至少应包括以下的主要危害，企业还应根据自身的产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

产品的危害类型及形成因素举例见表 2。

表 2 产品的危害类型及形成因素

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源附近使用产品测量，干扰系统运行，测量错误、测量结果误差过大。	依据过高读数服用治疗药物，导致药物剂量过量。	误用药物、严重时可能危及生命。
		依据过低读数不进行治疗。	病情未即时控制，严重时恶化。
	电源线中有雷击能量	设备故障、寿命缩短。	设备无法及时使用。
	静电放电	干扰程序运行。	导致测量结果误差过大、或数据擦除。
漏电流	产品配用漏电流超标的电源适配器	使用者、患者接触时可触及的带电部分。	灼伤、严重时死亡。
热能	使用负载能力较差的电源适配器	适配器中的部件过热。	烫伤、严重时起火。
机械能	产品最高袖带压未作规定或限值过高、测量周期过长、放气阀门故障导致放气失败。	过高、过长时间的压力作用于人体。	淤血、感觉不适、外周血管阻滞。
	产品意外坠落。	机械部件松动，液晶板接触不良。	无法测量或测量误差过大，数据无法读取，严重时延误治疗。
不正确的测量	压力传感器长时间未经校准，压力传感器测量偏差、压力传感器超出使用寿命，传感器测量偏差。	依据过高读数进行治疗或者服用药物，导致药物剂量过量。	误用药物，严重时可能危及生命。
		依据过低读数不进行治疗。	动脉硬化未经控制，严重时引起病情恶化。
生物学	使用生物相容性不良的材质制作袖带	人体接触。	皮肤过敏、刺激。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
化学	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液。	电路腐蚀、设备故障，产品无法工作。	延误治疗。
操作错误	使用不适当尺寸的袖带，袖带未扣紧。	未能对被测部位的血管完全压迫。	测量失败；测量值误差过大，见“不正确的测量”。
	测量部位与心脏高度不一致，被测者姿势不良	测量部位与心脏压力存在压差。	
	测量时被测者活动，说话，情绪的变化。	压力信号中混杂噪声。	
	在产品规定的温度范围外测量。	超出传感器温度线性范围。	
不完整的说明书	未对错误操作进行说明。	见“操作错误”。	测量失败；测量值误差过大，见“不正确的测量”。
	不正确的消毒方法。	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂。产品部件腐蚀，产品无法工作。	延误治疗。
	不正确的产品贮存条件。	器件老化，部件寿命降低。	产品寿命降低，导致测量值误差过大，见“不正确的测量”。
	未规定检测方法。	传感器存在偏差，未对设备进行校准。	见“不正确的测量”。

### 3.产品的研究要求

#### 3.1 产品性能研究

申报资料中应当包括产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及

理论基础。

应描述所采用的国家标准、行业标准中不适用条款的理由。

### 3.2 软件研究

软件研究应参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号)和《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号)。注册申请人应提交一份单独的医疗器械软件描述文档和一份网络安全文档,软件描述文档内容包括基本信息、实现过程和核心算法,详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。应在产品技术要求中明确软件发布版本和软件完整版本号的命名规则。

### 3.3 生物相容性研究

生物相容性评价根据 GB/T 16886.1 标准进行,注册申请人的申报资料应描述产品所用材料及其与人体接触的性质,如:产品袖带所采用的材料,与人体接触为直接接触。生物相容性评价研究应给出实施或豁免生物学试验的理由和论证,并对现有数据或试验结果进行评价。

### 3.4 消毒工艺研究

应明确所推荐的清洁、消毒工艺(方法和参数)及其确定依据,并提供验证报告。

### 3.5 使用次数和包装研究

3.5.1 使用次数的确定:应当提供产品寿命信息及验证资料。

3.5.2 包装及包装完整性:应当提供产品包装的信息,以及

在宣称的有效期内以及运输条件下，保持包装完整性的依据。

#### (八) 产品技术要求应包括的技术指标

应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号) 编制产品技术要求。

本条款给出产品需要满足的主要技术指标，注册申请人可按照相应的国家标准、行业标准，根据自身产品的技术特点制定相应的性能要求和检验方法，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。如有不适用条款(包括国家标准、行业标准要求)，在研究资料的产品性能研究中必须说明理由。

1. 产品应符合 YY 0670—2008 中规定的要求。

2. 产品应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境和机械环境 II 组的要求。

3. 产品应符合 GB 9706.1—2007 中规定的要求。

4. 产品应符合 YY 0505—2012 中规定的要求。

#### (九) 同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应考虑功能最齐全、风险最高的产品。同一注册单元中，若辅助功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

举例：

具有不同辅助功能(数据记录存储功能、语音提示功能、蓝牙传输功能等)的产品可作为同一注册单元。同一注册单元中的

两个型号一个具有一种辅助功能，一种具有两种辅助功能，应选取具有两种辅助功能的型号作为典型型号。

#### （十）产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

根据具体情况，生产加工工艺、关键工艺及控制可以有所不同。

2.产品若有多个生产场地，应当概述每个生产场地的实际情况。

3.提供产品主要元器件清单，清单中包括所用主要元器件（如：压力传感器、控制阀、四肢袖带、电源适配器）所用原材料或规格型号、制造商等信息。

#### （十一）产品的临床评价要求

产品可按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）的相关规定提交临床评价资料。

1.提供与已上市产品进行同品种判定的综述和相关证明资料。进行对比的项目均应包括但不限于：适用范围、产品结构、工作原理、测量部位、测量方式、使用环境、主要技术指标、关键部件（软件组件、压力传感器、袖带）、产品风险（禁忌症、防范措施、警告）内容。可参照表3。

表 3 申报产品与同品种产品比对表

项目名称		申报产品描述	对比产品描述	备注(差异)	对比结论
预期用途					
基本原理	测量方式和部位				
	测量指标				
	原理				
结构组成	*产品组成				
	产品与人体接触部件的说明,且至少应包含袖带和气囊的材质、尺寸				
	软件组件: ABI的血压判定算法部分				
	*软件组件: 除 ABI 血压判定算法外的软件功能				
生产工艺					
性能要求	主要技术指标				
	功能参数				
	安全性评价				
产品符合的国家/行业标准					

项目名称		申报产品描述	对比产品描述	备注(差异)	对比结论
适用范围	适用人群				
	使用环境				
使用方法					
禁忌症					
防范措施和警告					
灭菌/消毒方式					
包装					
标签					
产品说明书					

备注：产品结构组成中标有\*号的内容在不影响 ABI 和 PWV 测量准确性基础上，可以有所差异。

同品种临床数据包括：其原始的临床试验方案和临床试验报告；或者已经公开的，取得广泛认可的临床试验结果并在技术文献资料或医学学术杂志中刊登和记载的，能够证明其安全使用的资料；或者国外同品种产品的原始临床试验资料（如果是外文资料，需要译文和原文同时提交）。

2. 进行临床试验的产品，申请人应当提交临床试验协议、伦理委员会批件、临床试验方案、统计分析报告和临床试验报告等资料。

2.1 临床试验机构应在已获得备案的临床试验机构内进行。临床试验应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局和国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）的要求进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系

的相关要求。

2.2 临床试验方案应合理、科学，能够确认产品的适用范围，证明受试产品基本结构、性能等要素的基本情况以及受试产品的安全性、有效性。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，有科学的来源和依据。

2.3 临床试验报告和统计分析报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论符合临床试验目的。

2.4 临床试验方案可选用本原则推荐的方案，企业也可自定临床试验方案。

2.4.1 上臂收缩压、舒张压，推荐选用 YY 0670—2008 标准附录 G 中评估方案。

2.4.2 PWV 推荐选取阳性对照的一致性的评价方法，和对照产品相比。

#### （十二）产品的不良事件历史记录

暂无相关报道。

#### （十三）产品说明书和标签要求

产品的说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）和 YY/T 0466.1—2016 等标准中的相关要求。说明书、标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致。说明书、标签、包装标识中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

## 1. 标签要求

(1) 应具有产品名称、型号规格。产品名称应符合本指导原则中产品名称的要求。

(2) 应有注册人的名称、住所、联系方式。

(3) 应有生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

(4) 应有医疗器械注册证编号及产品技术要求编号。

(5) 应有生产日期，使用期限。

因位置或者大小受限，未能对标签进行完整标注时，应在标签中明确“其他内容详见说明书”。

## 2. 设备标识

(1) 设备本身要显示足够的信息，便于可追溯和识别。

(2) 警告标识，包括区分袖带的上下肢。

(3) 如果提供了零点或量程控制，也要对其操作和确认进行适当的说明。

(4) 适当的操作指示。

(5) 与精度要求相关的性能参数。

(6) 设备配套使用的袖带适用的肢体周长。

## 3. 外包装（至少应包括以下信息）

附件分开包装的，应在外包装上注明各个包装内的部件。应在外包装上按照 **GB/T 191** 标示储运的完整标志。

## 4. 说明书

每台设备都应附带说明书，说明书应符合 **GB 9706.1** 和 **YY 0505** 标准中的要求，至少应包括以下内容：

- (1) 说明书中应包括对使用警告总结的章节。
- (2) 介绍如何拆包、安装、进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护、再校准及清洗频次建议。
- (3) 提示只能由经培训的医护人员进行操作。
- (4) 明确不能使用的对象。
- (5) 声明如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用，系统可能无法达到声称的性能（制造商指定的温度和湿度范围应一并在声明中给出）。
- (6) 当气囊在持久过分充气时状态下可能存在的风险。
- (7) 确定装置显示故障的方法。
- (8) 推荐使用的清洁消毒程序。
- (9) 测量原理以及专业术语的描述。
- (10) 数据传输方式，以及设定的方法。
- (11) 产品质保信息。

## 5. 部件标识

(1) 部件更换，如果某些部件可由使用者更换，而更换后可能会影响设备的性能以至于不再符合 YY 0670—2008 中 4.5 的要求，该产品部件的标识应有如下陈述“注意：如果以非厂家提供的部件更换原有部件可能会引起测量错误”。

- (2) 电源系统标识（工作电压、工作电流及工作频率）。
- (3) 电池供电设备的标识。
- (4) 袖带标识：袖带上应标示或说明其适用的肢体周长的范围。

(5) 其他附件标识：如果部件和主机通过可插拔接口连接，若有同能引起差错的接头，需要在接口处标示出对应的部件。

### 三、审查关注点

#### （一）产品结构

审查应关注产品（或产品系列）结构组成的完整性，包括可能的选配件（如：电源适配器、不同型号规格的袖带、通信附件、软件组件等），以及所有关键部件。同一注册单元产品的关键部件应相同。

#### （二）标准执行

审查产品技术要求时应注意产品（包括可能的选配件）必须执行 GB 9706.1—2007、YY 0505—2012 和 YY 0670—2008 的要求。具体指标的适用性应按照产品具体的工作原理和结构组成进行判断。如：对压力控制阀的要求，应首先明确产品的结构是压力自控气阀还是自动气阀；采用压力自控气阀的“气阀/袖带放气率”要求应与所使用的袖带配套试验；“气囊和袖带”的要求应包括所有可选的袖带，并根据袖带是否带气囊选择适用条款。

#### （三）系统整体有效性要求

应审查 ABI 和（或）PWV 的有效性研究资料。

注册申请人应提供针对 ABI 的血压测量准确性的临床评估报告。推荐的临床评估方案：和同类产品进行对比应具有等同性；如采用临床试验，上臂血压测量按照 YY 0670—2008 中第 G.1 章（听诊法）或第 G.2 章（有创法）的要求，脚踝或其他部位的血压测量可按照 YY 0670—2008 中第 G.2 章（有创法）的要求，或者其他具有科学性的方法。

注册申请人应提供针对 PWV 的准确性的临床评估报告。可以和同类产品进行比对，也可以按照注册申请人的验证方法进行，但是需要有制定的相关依据。

注册申请人所提交的研究资料中说明试验采用的方法(如果采用的是与听诊法作为参考标准,应说明调查者是否受过培训,如果采用有创法,应说明有创压选择的插管的动脉),并提供试验的具体数据和分析报告。数据和分析报告应符合所选方法的要求(如:数据的平均差、标准差、受试人群性别、年龄、臂围、收缩压、舒张压的分布及特殊人群的描述等)。

#### (四) 说明书的审查

应注意明确产品的预期用途,选配件、附加功能应列明并表述正确。对产品禁忌症和不适宜人群的描述应与临床报告中给出的一致。

### 四、编写单位

辽宁省药械审评与监测中心。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE