

受理号：CQZ2500265

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：无创血糖仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京乐普诊断科技股份有限公司

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

基本信息

一、申请人名称

北京乐普诊断科技股份有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区超前路 37 号

三、生产地址

烟台开发区南京大街 10 号 1#厂房 1 层 1101、2 层-5 层，
2#厂房（委托生产）

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主机、移动分析软件（GluRing Android App、GluRing iOS App、GluRing Server，发布版本 1；含深度学习算法）、电源适配器（选配）、转接头（适用于 GluRing，选配）组成。

(二) 产品适用范围

该产品可无创估算成人体内葡萄糖浓度，使用前需经指尖血糖校准（空腹血糖标定及餐后 2 小时血糖标定），校准时间间隔不得超过 30 天，供非胰岛素治疗的 2 型糖尿病成人患者日常自我血糖管理。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。该产品不在医疗机构中使用，不用于 18 岁以下人群，不用于糖尿病的筛查和诊断，估算结果不作为治疗药物决定或调整的依据。

(三) 型号/规格

GluRing、GluRing s

(四) 工作原理

该产品采用近红外光谱（NIRS）技术，利用 LED 光源和对应的光学传感器，采集人体手指部位的生理信号。LED 光源从指环侧面发出光信号，位于指环另一侧的光学传感器接收穿透手指的光信号。手指组织和血液中的葡萄糖会吸收部分光信号，葡萄糖浓度不同，透过人体组织的光信号也不同，光学传感器接收到的光信号与手指部位组织和血液中的葡萄糖浓度息息相关，在人工智能模型的辅助下实现对血糖值的预测。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括血糖值参数、传感器参数、软件功能、网络安全、电气安全（含电磁兼容）等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包括产品性能、电池性能、测量一致性等研究资料，以及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

该产品持久接触人体手指皮肤，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》，对产品与患者直接接触的指环硅胶套进行了生物学试验（体外细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应），证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁和消毒

产品由终端用户进行消毒，申请人明确了可用的低水平消毒方法，提供了相关参数及其设定依据，提供了消毒耐受性的验证资料。

(四) 产品有效期和包装

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提供了产品稳定性研究资料，提供了产品使用期限研究资料和电池性能评价研究资料，确定产品使用期限为 5 年。

申请人明确了产品适用的包装和运输储存条件，提供了模拟运输研究资料，证明包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全级别为严重，包含 4 个软件，分别为：（1）主机嵌入式软件，发布版本 1，完整版本 1.0.0；（2）GluRing APP（iOS 端），发布版本 1，完整版本 1.1.0；（3）GluRing APP（Android 端），发布版本 1，完整版本 1.1.0；（4）血糖监测服务端软件，发布版本 1，完整版本 1.1.0。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》严重级别要求，提交了自研软件研究报告、现成软件研究报告、外部软件环境评估报告、移动器械研究报告，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。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了自研软件网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

按照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》要求，提交了血糖预测算法研究报告，开展了算法性能影响因素分析，证明算法性能满足设计要求。

（七）有源设备安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

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

YY 9706.111-2021 医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验为前瞻性、多中心的设计，以自身的静脉血糖值为参考标准。临床试验在3家临床机构开展，计划入组90例，实际入组96例受试者，其中FAS集和SS集96例，PPS集94例。该研究计划在晨

起空腹、早餐后、午餐后、晚餐后进行测量，形成配对检测结果。

临床试验的主要有效性评价指标为测量点与参考标准（静脉血糖值）的 20/20%一致性、测量点落在 Clarke 误差栅格分析 A+B 区比例、测量点落在 Consensus 误差栅格分析 A+B 区比例、平均绝对相对误差值（MARD%）。次要评价指标为 Bland-Altman 分析一致性、回归分析、传感器的稳定性评价、产品使用评价，安全性评价指标为不良事件情况、器械缺陷发生情况。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：测量点与参考标准（静脉血糖值）的 20/20%一致性结果及 95%CI 为 90.48%（89.74%，91.19%）；测量点落在 Clarke 误差栅格分析 A+B 区的比例结果及 95%CI 为 99.32%（99.09%，99.50%）；测量点落在 Consensus 误差栅格分析 A+B 区的比例结果及 95%CI 为 99.94%（99.84%，99.98%）；平均绝对相对误差值（MARD%）结果及 95%CI 为 9.20%（8.65%，9.74%）。主要评价指标的结果均达到了检验假设的要求。

次要评价指标结果显示，Bland-Altman 分析一致性为 93.9%；申报产品测量结果与参考标准（静脉血糖值）的相关系数为 0.939；在第 1 天、第 7 ± 1 天、第 14 天、第 30 ± 3 天的测量结果与参考标准（静脉血糖值）的 20/20%一致性分别为 95.5%、

92.3%、90.5%、88.4%，MARD%值分别为 7.22%、7.49%、8.76%、10.40%；93.8%的受试者认为手机端软件菜单操作容易，94.8%受试者对检测速度和频率满意，98.0%受试者对便携性满意，93.8%受试者对续航能力满意，96.9%受试者认可试验器械监测血糖的方便性，99.0%受试者愿意继续使用试验器械。

安全性评价指标结果显示，临床试验期间共发生 37 例 67 例次不良事件，发生率为 38.5%。未发生与试验器械相关的不良事件，未发生严重不良事件，无器械缺陷发生。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品可无创估算成人体内葡萄糖浓度，使用前需经指尖血糖校准（空腹血糖标定及餐后 2 小时血糖标定），校准时间间隔不得超过 30 天，供非胰岛素治疗的 2 型糖尿病成人患者日常自我血糖管理。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。该产品不在医疗机构中使用，不用于 18 岁以下人群，不用于糖尿病的筛查和诊断，估算结果不作为治疗药物决定或调整的依据。

(二) 产品风险

产品测量不准确导致未及时采取干预措施，或者采取不必要干预措施的风险；患者未正确使用产品导致的使用风险。上述风险通过指尖血糖校准、用户培训等措施进行风险控制，并在说明书和标签中提供相关警示信息。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测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。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。