

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	磁振热治疗仪		
注册人名称	江苏恒舟医疗设备有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	HZT-C		
主要组成成分	本产品由主机、探头 A、探头 B、探头 C、2 个探头 D 组成		
适用范围/预期用途	配合相关药物，用于 2 型糖尿病及其并发症的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-05		
注册人住所	连云港市赣榆区塔山镇园区二路 6-1 号		
生产地址	连云港市赣榆区塔山镇园区二路 6 号 1 栋 3 楼		
同类产品该产品既往注册情况			
江苏好智通医疗设备有限公司 旋磁治疗仪 苏械注准 20182091284			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
原理：A 探头中永磁体产生恒定磁场，由电机旋转产生振动；B、C 探头由直流供电，通过电磁感应产生恒			

定磁场；D 探头由交流供电，通过电磁感应产生交变磁场，探头电感线圈在接收到电压后，电感线圈便产生激磁电流，高磁感材料在激磁电流的作用下将产生两部份磁通，一部分是主磁通，另一部份是漏磁通，主磁通和漏磁通使磁导体产生温度，同时线圈在工作中也产生温度。 材料：在使用过程中需隔着衣物，不直接接触人体皮肤。 电气安全：符合 GB9706.1-2007 的要求。 电磁兼容：符合 YY0505-2012 的要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械旋磁治疗仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。因原产品名称不符合《医疗器械通用名称命名规则》相关，应审评发补要求修改产品名称。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检测机构及报告编号： 江苏省医疗器械检验所 2023QW1634、2023QW1634-EMC、2023QW2820 广东省科学院工业分析检测中心 BD23020580	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

	☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☐ 整改后通过核查 ☒ 整改后未通过核查，建议不予注册