

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	经络检测仪		
注册人名称	南京真经智能科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	ZJC02、ZJC03、ZJC04、ZJC05		
主要组成成分	经络检测仪型号包括 ZJC02、ZJC03、ZJC04、ZJC05，由主机、采集装置（A01L、A01M）及经络检测仪软件（发布版本 1）组成，其中采集装置 A01L、A01M 为标配件，其余型号的采集装置（A02L、A02M、A02S、A03L、A03M、A03S）均为选配件。		
适用范围/预期用途	本系统适用于医疗机构进行人体经络、穴位的提示性检测，辅助中医临床诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	20-01		
注册人住所	南京市溧水区永阳街道秦淮大道 288 号 C 栋 306 室		
生产地址	南京市溧水区永阳街道秦淮大道 288 号 C 栋 306 室		
同类产品该产品既往注册情况			

<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：江苏华安福缘医药科技有限公司，经络检测仪，苏械注准 20192200706</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：4 个采集板分别采集受检测者左手、右手、左脚、右脚相应的穴位点的生物阻抗值，传至上位机电脑软件，软件以相应辩证关系公式自动生成图表在用户界面显示。</p> <p>(二) 材料：跟人体体表完整皮肤部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械经络检测仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。</p> <p>(六) 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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：致众检测（湖北）有限公司，报告编号 S23103002；S23091802；E23091802；E202400099；S202400100</p> <p>江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT242600142</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、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。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册