

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	高频电灼治疗仪		
注册人名称	南京麦澜德医疗科技股份有限公司		
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	MLD Vlan1、MLD Vlan2、MLD Vlan3、MLD Vlan4、MLD Vlan5、MLD Vlan6、MLD Vlan7、MLD Vlan8、MLD Vlan9、MLD Vlan10		
主要组成成分	高频电灼治疗仪由主机、电源线、手持探头、高频电极、脚踏开关、中性电极、凝胶加热器组成。中性电极为已注册的医疗器械。		
适用范围/预期用途	通过盆底训练改善肌肉强度，可提供电子化的量表供患者评估使用；用于皮肤科及妇科的体表、浅表自然腔道的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	01-03		
注册人住所	南京市江宁区乾德路6号5幢二层（江宁高新园）		
生产地址	南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带5号楼一层东侧及二层,南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带1号楼二层E区		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 浙江安鼎医疗器械有限公司生产的高频电灼治疗仪（注册证编号：浙械注准 20242011145） 南京麦豆健康科技有限公司生产的高频电灼治疗仪（注册证编号：苏械注准 20222011861）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：通过盆底训练改善肌肉强度，利用盆底功能障碍量表进行患者盆底功能评估；采用一种高频交流变化电磁波对局部组织进行深部热疗，恒温可控的电极端的靶点组织加热，凝固生物组织，产生物理化学的性质变化，从而达到治疗目的 （二）材料：本产品与人体体表、浅表自然腔道接触，符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.202-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.202-2021 及 YY/T0322-2018 的适用条款的要求。 （五）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的高频电灼治疗仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （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。 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	
检验机构及报告编号： 检验机构名称：苏州熠品质量技术服务有限公司 报告编号：SZE24051155A-020S-C1、SZE24051155A-010S-C1、SZE24051155A-010E-C1、SZE24051155A-030S-C1	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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
--	--