

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	吞咽神经和肌肉电刺激仪	
注册人名称	常州市钱璟康复股份有限公司	
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	A072、A073、A074、A075	
主要组成成分	吞咽神经和肌肉电刺激仪由主机、功能手柄、电极、电疗输出线、电源线组成，电极为外购件，非无菌。	
适用范围/预期用途	适用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-01	
注册人住所	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号	
生产地址	常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为苏州好博医疗器械股份有限公司生产的吞咽神经和肌肉电刺激仪（苏械注准20172090252）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：本产品通过特定的低频脉冲电流对吞咽及构音功能相关的神经和肌群进行电刺激，可兴奋咽喉部肌肉，防止失用性萎缩，进而刺激受损部位的脑神经，使其兴奋性增加。由于中枢神经系统具有可塑性，持续刺激可使中枢突触增强或重建，反复刺激也可使休眠状态的突触功能被代偿，实现吞咽反射弧的恢复和重建，进而提高患者的吞咽及构音功能。</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.210-2021 《医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 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 9706.210-2021 《医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》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》，与同品种器械吞咽神经和肌肉电刺激仪在适用范围、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。</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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告： WT242600151、WT242600152、WT242600300、WT242600301、WT242600107、WT242600108	
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	
符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
<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 |
|--|---|