

# 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	上肢佩戴式功能性电刺激仪		
注册人名称	常州雅思医疗器械有限公司		
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	YSSZ03P、YSSZ03P-L、YSSZ03P-R、YSSZ03P-J、YSSZ03P-JL、YSSZ03P-JR、YSSZ03、YSSZ03-L、YSSZ03-R、YSSZ03-J、YSSZ03-JL、YSSZ03-JR、YSSZ03M、YSSZ03M-L、YSSZ03M-R、YSSZ03M-J、YSSZ03M-JL、YSSZ03M-JR		
主要组成成分	上肢佩戴式功能性电刺激仪（以下简称功能性电刺激仪）由主机或控制器、雅思医疗上肢佩戴式功能性电刺激仪 APP 控制软件（发布版本号 V1）、上肢电刺激组件和电极组成。其中 APP 用于控制上肢电刺激组件。电极为吸水电极。		
适用范围/预期用途	适用于改善由于中风或者 C5 脊髓损伤造成的上肢损伤伴随的并发症。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		
注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路 9 号 C4 栋（4 层）		
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路 9 号 C4 栋（4 层）		

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 常州思雅医疗器械有限公司生产的上肢功能性电刺激系统（注册证编号：苏械注准 20192090222）          广州一康医疗设备实业有限公司生产的上肢智能反馈训练系统（注册证编号：粤械注准 20172191092）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：根据电刺激平滑肌提高平滑肌张力，锻炼肌肉，从而辅助恢复肌肉的运动功能。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021、YY 9706.111-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY 9706.210-2021 相关要求。</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：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司          报告编号：          WT242600045、WT241600104、WT243600033G2、WT242600862</p>	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
<p>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、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成纠正。</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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>

