

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	动态干扰电理疗仪	
注册人名称	常州雅思医疗器械有限公司	
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	YSGR01、YSGR01-X、YSGR01-Z、YSGR02、YSGR02-X、YSGR02-Z	
主要组成成分	动态干扰电理疗仪由主机、电极和电极线组成。	
适用范围/预期用途	对膝关节关节炎、颈椎病、腰椎间盘突出、腰肌劳损具有消炎和镇痛作用。	
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)	
同类产品及该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种产品为常州思雅医疗器械有限公司生产的动态干扰电治疗仪，其产品注册证号为：苏械注准20172090314。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

（一）工作原理：动态干扰电治疗仪利用载波为中频电流穿透力强的特点，通过两组电极将调制波或干扰波相互交叉地送入人体，在体内交叉处形成平面干扰，以实现深度治疗的作用。动态干扰电治疗仪是利用载波为中频电流穿透力强的特点，通过两组电极将调制波或干扰波相互交叉地送入人体，在体内交叉处成立体干扰，以实现深度治疗的作用。动态干扰电治疗仪主要起到肌肉、关节及韧带等软组织镇痛，具有改善软组织血液循环、促进炎症消散的作用。

（二）材料：跟人体皮肤部位接触，符合生物学评价的要求

（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706.210-2021《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》、9706.111-2021《医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统》、YY/T0951-2015《干扰电治疗设备》标准的要求

（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》、YY9706.210-2021《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》、9706.111-2021《医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统》、YY/T0951-2015《干扰电治疗设备》标准的要求

（五）临床评价：

1. 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动态干扰电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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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：通过核查/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

江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT231601207、WT232600889、WT233600453

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、概述、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、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、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