

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	经颅直流电刺激仪		
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司		
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	HW-6702T、HW-6702、HW-6702L、HW-6704L、HW-6706L		
主要组成成分	经颅直流电刺激仪由经颅直流电刺激仪主机(刺激器)、推车、控制软件、电极线、电极片、耳夹电极和电极帽组成。 注：电极片采用外购获得具有医疗器械注册证或备案凭证的产品。		
适用范围/预期用途	适用于对脑损伤引起的运动功能障碍、语言障碍(失语症)、吞咽障碍进行治疗，用于改善或缓解认知障碍、失眠症状(不用于焦虑或抑郁引起的失眠)。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号		
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市。			

2. 青岛归弘智慧医疗科技有限公司生产的经颅直流电刺激仪（注册证编号：鲁械注准 20242090671）。	
常州瑞海英诺医疗科技有限公司生产的经颅直流电刺激仪（注册证编号：苏械注准 20222091489）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
一、工作原理：在电极的阳极和阴极之间产生一个高精度电流，用于进行经颅电刺激。 二、材料：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》和 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。 四、辐射防护：符合 YY9706.102-2021《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》标准的要求。 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。 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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号： WT241600384、WT242600215、WT242600994、WT243600145	
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、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、？证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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
--	--