

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	肌肉振动治疗仪		
注册人名称	江苏朝乾医疗科技有限公司		
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	ZQ-DMS-A 、ZQ-DMS-B、ZQ-DMS-C、ZQ-DMS-D。		
主要组成成分	肌肉振动治疗仪由主机、电源适配器、按摩头、配重条（选配）组成。		
适用范围/预期用途	适用于颈椎病（神经根型）、肩关节周围炎、慢性软组织损伤引起的疼痛和关节活动受限的辅助治疗		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-04		
注册人住所	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室		
生产地址	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室		
同类产品及该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册产品			
2、同类产品：深层肌肉刺激仪，河南翔宇医疗设备股份有限公司，注册证编号：豫械注准 20222090146			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

（一）工作原理：由电机产生机械动力，通过偏心轮传动，带动连杆往复运动,连杆带动按摩头产生振动和击打,利用人体对机械力的传导,作用于人体深层肌肉组织，刺激患者本体感觉功能。其治疗强度主要由电机转速决定，电机转速提高，治疗强度增大，反之则强度减小。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.111-2021 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：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：安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2023-QSJ-00635；	
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、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、稳定性研究、临床评价资料要求、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