

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	中医定向透药治疗仪		
注册人名称	万澹医疗科技（江苏）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	VR-702-01、VR-702-02		
主要组成成分	中医定向透药治疗仪由主机、电极输出线、扣式转接线、电源线、电极组成。电极应为已取得医疗器械注册证或备案凭证的理疗用电极片。		
适用范围/预期用途	适用于药物导入治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-08		
注册人住所	苏州市高新区马涧路 168 号 12 幢 101 室		
生产地址	苏州市高新区马涧路 168 号 12 幢 101 室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 南京鼎世医疗器械有限公司中医定向透药治疗仪，苏械注准 20172091436。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：中医定向透药治疗仪由微电脑技术控制，用户可通过触摸显示屏的人机交互界面进行治疗时间、治疗强度的调节、处方和工作模式的选择以及治疗的开始/停止。整机由一个主控电路和脉冲功放电路组成，每个功放电路构成一路脉冲输出。产品在设计上引用了中低频技术，将中频药物导入和中频仿生按摩治疗技术、低频电致孔技术融为一体。调制的中频电流能促进皮肤电阻下降，扩张小动脉和毛细血管，改善局部血液循环，比低频电流更容易到达人体组织的深处，并且皮肤感觉舒适，其镇痛和消炎的作用明显优于单一中频和低频电疗。该产品通过非对称中频电流产生的电场，该电场会产生直流电，对药物离子产生定向的推动作用，使药物中的有效成分更深入、更有效地透过皮肤进入人体，作用于患部病灶，具有消炎、消肿、镇痛、舒经通络、松解粘连、调节和改善局部循环的作用。在药物溶液中，一部分药物离解成离子，在直流电的作用下，阴离子和阳离子进行定向移动。根据同性电荷相斥、异性电荷相吸原理，通过直流电能将药物离子经皮肤或粘膜导入人体。(1) 直流电和药物的综合性作用：直流电的生理作用与治疗作用是直流电药物离子导入作用的基础，因此，既有直流电的作用，又有药物的作用，两者作用相加，其疗效比单纯的药物或直流电作用的疗效好。(2) 神经反射作用：直流电药物导入疗法可引起神经反射性的治疗作用。由于直流电引起组织内理化性质变化和药物在表层组织内存留，构成了对内外感受器的特殊刺激因子，通过局部作用与反射作用引起机体的一定反应。通过直流电将药物的经皮渗透人体的治疗方法叫做直流电药物经皮渗透法。将所需导入的药物离子放在极性与该离子的电性相同的直流电电极下，通电时由于同性相斥、异性相吸的原理，离子产生定向移动，通过皮肤的汗腺管而被导入人体。</p> <p>(二) 材料：产品电极与人体表面皮肤短期接触，电极为已获备案凭证的产品，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.210-2020 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.210-2020 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》，与同品种器械中医定向透药治疗仪在适用范围、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	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司， CSTM24050141、CSTM24050141R1、CSTM24050142、CSTM24060325、CSTM24060325R1、CSTM24050143、CSTM24050144。	
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、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料、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： <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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