

# 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	手持式中频胃肠治疗仪		
注册人名称	南京宽诚科技有限公司		
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	GM-H100A、GM-H100B、GM-H100C、GM-H100D、GM-H100E、GM-H200A、GM-H200B、GM-H200C、GM-H200D、GM-H200E		
主要组成成分	产品由主机、理疗用体表电极、输出导线、电源线及电源适配器（选配）组成。		
适用范围/预期用途	产品适用于功能性便秘患者的治疗、餐后不适综合征患者的治疗，对术后粘连、肠粘连具有软化瘢痕松懈粘连的作用，对术后肠麻痹、胃下垂具有兴奋神经肌肉的作用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-01		
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号B1栋		
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号B1栋		
同类产品及该产品既往注册情况			
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：郑州大鲸医疗科技有限公司，中频胃肠治疗仪，豫械注准 20212090080</p>			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：手持式中频胃肠治疗仪使用 1kHz—8kHz 的中频电流，人体胃肠道的胃肠起搏点被外加的不同频率、不同强度的中频电流驱动，兴奋胃肠起搏点神经肌肉，产生肌肉收缩，起到治疗作用。</p> <p>(二) 材料：跟人体体表完整皮肤部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.210-2021、YY9706.111-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 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中频胃肠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。</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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT232600740；WT231601009；WT233600376；WT242600145	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、产品风险管理资料、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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、非临床文献、稳定性研究、其他资料、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：	
<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