

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	磁刺激仪	
注册人名称	江苏科迈德医疗科技有限公司	
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	KN-2610M、KN-2611M、KN-2612M、KN-2613M	
主要组成成分	磁刺激仪由主机、刺激线圈、线控手柄、磁刺激仪软件（发布版本 1）组成。	
适用范围/预期用途	刺激人体中枢神经和外周神经，用于中枢神经和外周神经功能的改善，用于盆底神经损伤性疾病的辅助治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-05	
注册人住所	江苏省南京市江宁区乾德路 2 号 A 座 4 楼 403 室（江宁高新区）	
生产地址	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）（委托生产）	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为武汉奥赛福医疗科技有限公司生产的磁刺激仪（鄂械注准 20192092667）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：根据法拉第电磁感应定律，首先对一组大型的储能电容充电，然后利用电子开关向刺激线圈快速放电，刺激线圈中的时变电流产生脉冲磁场，脉冲磁场能够穿透衣物、骨骼和其他组织，磁场本身不兴奋神经组织，变化磁场在神经组织中感应产生的感应电压，在人体中产生感应电流，以此刺激神经组织。磁场可以调节体内生物磁场、产生感应微电流、改变细胞膜通透性、改变某些酶的活性和扩张血管、加速血流，从而达到如止痛、消肿等辅助治疗作用。 (二) 材料：不与人体直接接触 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.240-2021 《医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY9706.111-2021《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的要求》、YY/T 0994-2015 《磁刺激设备》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》、YY 9706.240-2021 《医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》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》，与同品种器械磁刺激仪在适用范围、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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告： WT241600449、WT242600272、WT243600162、WT241600569	
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	
产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、软件研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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
--	---