

# 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	超声治疗仪		
注册人名称	南京庆慈医疗科技有限公司		
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	Universal Beauty I 型		
主要组成成分	本治疗仪包括主机、超声治疗头两部分。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，适用于心血管疾病、高脂血症和脑中风后遗症引起的肢体运动障碍、软组织挫伤的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-06		
注册人住所	江苏省南京市高淳区漆桥街道双高路 278 号		
生产地址	江苏省南京市高淳区漆桥街道双高路 278 号 2 幢 1 层		
同类产品该产品既往注册情况			
全数字超声治疗仪，深圳市威尔德医疗电子有限公司，注册证编号：粤械注准 20152090964			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
(一) 工作原理：超声治疗仪是利用超声波三大效应对人体进行物理治疗的产品。产品利用高频声波辅助			

治疗肢体运动障碍和软组织损伤，其工作原理基于超声波的物理特性，包括机械效应、温热效应和理化效应。

(二) 材料：符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.205-2020 等标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024 QW 1226；2023 QW 4237；2023QW4237-EMC

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、医疗器械安全和性能基本原则清单、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