

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	微波理疗仪		
注册人名称	南京亿高医疗科技股份有限公司		
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	ECO-102B		
主要组成成分	微波理疗仪由主机、辐射器、电源线、微波电缆组成。		
适用范围/预期用途	适用于家庭或医疗机构中骨关节炎、盆腔炎、肺炎、阴道炎、前列腺炎的辅助理疗或缓解，不用于肿瘤。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-07		
注册人住所	南京市江北新区星晖路 19 号		
生产地址	南京市江北新区星晖路 19 号 2 号楼三楼、4 号楼、5 号楼四楼和五楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 深圳市兴汇科技有限公司生产的微波治疗仪（注册证编号：粤械注准 20242091309） 玛西普（青岛）医疗科技有限公司生产的微波治疗仪（注册证编号：鲁械注准 20242090917）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：微波理疗仪用工作频率 0.3~30GHz 的微波能量治疗设备。利用微波晶体管产生微波振荡信号并由微波功率放大器进行放大。通过微波同轴线缆传输到辐射器/热凝器，然后作用到人体软组织。组织接收到微波能量后，组织内离子、水分子、偶极子迅速转动相互摩擦而将微波能转换为热能。当微波照射到炎症部位或组织时就会迅速升温，人体就会产生自我保护反应，即加强对该部位供血，改善病变部位的血液循环的条件，从而打通被压迫堵塞的毛细血管，使该部位的血液循环趋于正常，使炎症逐渐缓解或消失。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.206-2020、YY0899-2020、YY9706.111-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.206-2020 第 202 章的要求。 （五）临床评价：临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械微波治疗仪在适用范围、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	
检验机构及报告编号： 检验机构名称：天津市医疗器械质量监督检验中心 报告编号：2024-EG-0021、2024-GL-0018、2024-DB-2285	
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、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、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
--	--