

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	低频治疗仪		
注册人名称	苏州慧泽医疗科技有限公司		
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	ZR-TJ-102		
主要组成成分	由主机（信号产生及控制装置）、充电线、电极贴片组成。		
适用范围/预期用途	对取卵术镇痛具有辅助治疗作用，在医生的指导下使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		
注册人住所	苏州工业园区扬云路 58 号厂房 209 室		
生产地址	江苏省苏州市工业园区扬云路 58 号厂房 209 室		
同类产品及该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。			
2、同类产品：低频神经调控仪，注册证编号：苏械注准 20212090035			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理: 低频治疗仪采用经皮神经电刺激疗法 (TENS), 通过仪器产生持续的、平衡双向波形达到治疗目的。 (二) 材料: 符合生物学评价的要求 (三) 电气安全: 符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021、YY9706.210-2021 标准的要求 (四) 电磁兼容: 符合 YY 9706.102-2021、YY9706.111-2021、YY9706.210-2021 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: 斯坦德检测集团股份有限公司, 报告编号: STD-20231211-066SC1-1; STD-20231211-066SC1-2; 上海创京检测技术有限公司, 报告编号: CJBG202310009-3-M1; CJBG202310009-2-M1; CJBG202310009-1-M1;	
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