

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	吞咽生物反馈刺激仪		
注册人名称	常州市钱璟康复股份有限公司		
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	A076、A077、A078		
主要组成成分	吞咽生物反馈刺激仪由主机、电极、电疗输出线、电源适配器组成，电极为外购件，非无菌。		
适用范围/预期用途	适用于非机械性吞咽功能障碍患者的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-08		
注册人住所	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号		
生产地址	常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为河南翔宇医疗设备股份有限公司生产的吞咽神经和肌肉电刺激仪（豫械注准20192090806）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：吞咽生物反馈刺激仪通过贴片电极，采集患者微弱的肌电信号，经过滤波处理，提取患者自主肌电及肌力强度表达信号，根据肌力强度，触发生产生低频电刺激，作用于吞咽肌群及构音肌群，引起肌肉兴奋伸缩运动，从而实现非机械性吞咽功能障碍患者肌肉的自主运动功能训练。 (二) 材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.210-2021 《医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、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》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 9706.210-2021 《医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、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》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》，与同品种器械吞咽神经和肌肉电刺激仪在适用范围、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： WT242600168、WT242600169、WT242600326、WT242600327、WT242600119、WT242600120	
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	
符合性声明、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、电气系统安全性研究、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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
--	--