

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	肌兴奋治疗仪		
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司		
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	HW-6602J、HW-6602T、HW-6602、HW-6604		
主要组成成分	治疗仪由主机、输出电缆、电极组成。		
适用范围/预期用途	适用于降低痉挛患肢的肌张力，提高拮抗肌肌力。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号		
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为徐州市科健高新技术有限公司生产的肌兴奋治疗仪（苏械注准 20172092552）			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

（一）工作原理：肌兴奋治疗仪的工作原理是通过仪器产生的频率在 0.5Hz~15Hz 连续可调的非调制的方形波，刺激运动神经可引起较大的募集活动，激活较多的肌纤维，肌肉发生收缩，增强肌力。刺激失神经支配的肌肉，可保持肌肉性能和质量，有利于运动功能的恢复，电刺激后肌肉发生节律性收缩，肌肉收缩的泵效应可增强肌肉的血液循环，减轻水肿，放置肌肉萎缩的发生，防止纤维化、硬化和痉挛。兴奋神经肌肉组织：低频电流的频率不断变化可以兴奋神经肌肉组织，引起肌肉收缩。改善局部血液循环：1）轴突反射：低频电流刺激皮肤，使神经兴奋传入冲动同时沿着与小动脉壁相连的神经元之轴突传导，使小动脉壁松弛而扩张，在治疗当中和治疗后电极下的皮肤浅层轻度充血潮红。（2）低频电流刺激神经（尤其是感觉神经）后，使之释放出小量的 P 物质和乙酰胆碱等物质，引起血管扩张反应。（3）皮肤受刺激释放出组胺，使毛细血管扩张，出现治疗后稍长时间的皮肤充血反应。（4）电刺激使肌肉产生节律性收缩，其活动后的代谢产物如乳酸、ADP、ATP 等有强烈的扩血管作用，能改善肌肉组织的供血。（5）抑制交感神经而引起血管扩张：如间动电流作用于颈交感神经节，可使前臂血管扩张；由低频电流调制的干扰电流作用于高血压患者的颈交感神经节可使血压下降。（6）改善局部血液循环，可增加局部营养，促进伤口愈合。小电流具有促进骨折愈合、消炎等作用。 （二）材料：跟人体体表皮肤接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 YY9706.210-2021《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》标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021《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》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》，与同品种器械肌兴奋治疗仪在适用范围、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	
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2024QW0338、2024QW0338-EMC、2024QW1149	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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