

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	磁刺激仪	
注册人名称	江苏福瑞科技有限公司	
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	YM-MS-30、YM-MS-60、YM-MS-60P、YM-MS-70、YM-MS-70P、YM-MS-80、YM-MS-80P、YM-MS-90、YM-MS-90P、YM-MS-100、YM-MS-100P。	
主要组成成分	磁刺激仪由：主机(含座椅)、磁刺激线圈（型号：YMSS001、YMSR001）、操作软件（发布版本：V1.1）、检验电极耗材（电极、电极线）组成。其中，电极为已备案或注册的产品。	
适用范围/预期用途	刺激人体中枢神经和外周神经。用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，对神经损伤性疾病及腰骶部神经功能障碍的辅助治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-05	
注册人住所	南京市浦口区汤泉街道银泉路 68 号	
生产地址	南京市浦口区汤泉街道银泉路 68 号一号楼三层	
同类产品该产品既往注册情况		
1、申报产品与已获准境内注册的南京麦斯特医疗器械有限公司生产的磁刺激仪（注册证编号：苏械注准		

20222090356) 进行同品种对比。

2、南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪（注册证编号：苏械注准 20222091563）。

3、希迪克（郑州）智能康复设备有限公司生产的磁刺激仪（注册证编号：豫械注准 20242090007）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

1. 工作原理：磁刺激仪是利用电磁感应原理，由储能电容向线圈放电产生变化磁场，线圈周围快速变化的磁场可以穿透肌肉骨骼刺激神经引发神经膜电位变化，诱导神经细胞去极化产生感应微电流，是磁场刺激作为诊断和治疗研究仪器的基础。

2. 材料：整机外观及内部有关零部件用的材料主要如下：电极、电极线。

3. 电气安全：符合 YY/T 0994-2015《磁刺激设备》中 4.13、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》和 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》的相关要求。

4. 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》和 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》的相关要求。

5. 传染和微生物污染防治：无传染和微生物污染。

6. 机械防护：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》和 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》的相关要求。

7. 生物安全性：不适用。

8. 临床试验：该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》，不属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的南京麦斯特医疗器械有限公司生产的磁刺激仪（注册证编号：苏械注准 20222090356）进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

9. 检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司

报告编号：

WT233600012、WT231600046、WT232600027、WT232601124

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司

报告编号：

WT233600012、WT231600046、WT232600027、WT232601124

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

已完成

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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册