

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	经颅磁脑电治疗仪	
注册人名称	常州雅思医疗器械有限公司	
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	YSND01-H、YSND01-B、YSND01-J、YSND01-S、YSND02-H、YSND02-B、YSND02-J、YSND02-S、YSND03-H、YSND03-B、YSND03-J、YSND03-S、YSND04-H、YSND04-B、YSND04-J、YSND04-S	
主要组成成分	经颅磁脑电治疗仪由主机、磁疗帽(带)、治疗主电极线和主电极(已取得医疗器械备案凭证或注册证的外购件)组成。	
适用范围/预期用途	磁疗部分：适用于缺血性脑血管病、神经症(神经衰弱、脑疲劳症状)、脑损伤性疾病的辅助治疗、在医生指导下使用，辅助改善患者失眠症状。电疗部分：通过治疗电流刺激小脑顶核，以起到改善脑部血液循环的作用，适用于以下疾病的辅助治疗：缺血性脑血管疾病、脑损伤性疾病、小儿脑瘫、偏头痛。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-01	
注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路9号C4栋(4层)	
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路9号C4栋(4层)	

同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品既往注册情况： 1、常州思雅医疗器械有限公司生产的脑循环磁电治疗仪（注册证编号：苏械注准 20192090353）； 2、石家庄渡康医疗器械有限公司生产的经颅磁脑反射电疗仪（注册证编号：冀械注准 20212090549）； 3、哈尔滨奥博医疗器械有限公司生产的经颅磁电脑病治疗仪（注册证编号：黑械注准 20142090038）；	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、工作原理：磁疗部分：以脑生理学、磁生物学和临床脑病治疗学为基础，通过特制的治疗发生体输出特定规律交变电磁场作用于脑细胞和脑血管，以改变病灶区代谢环境，使参与代谢的酶活性增高。 电疗部分：通过对小脑顶核进行电刺激的方式来达到扩张脑血管，改善脑部微循环，同时可对条件性中枢神经源性神经起到保护机制。 2、材料：符合生物学评价的要求。 3、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》和 YY 9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》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 9706.210-2021《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》相关要求。 5、临床试验：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。 6、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。 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：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号： WT242600049、WT241600107、WT243600036、WT242600858	
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	
申请表、符合性声明、概述、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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