

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	徐州市永康电子科技有限公司	
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	YK-LMD1、YK-LMD2	
主要组成成分	由主机、理疗电极片（理疗电极片采购具有医疗器械备案证的产品）、电源适配器（选配）、输出导线组成。	
适用范围/预期用途	用于软组织损伤、腰肌劳损的辅助治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-01	
注册人住所	徐州经济技术开发区乐业路6号联东U谷徐州经开智造园第一期6#号楼1-2层6#01、6#02	
生产地址	徐州经济技术开发区乐业路6号联东U谷徐州经开智造园第一期6#号楼1-2层6#01、6#02	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。
 2. 苏州医疗用品厂有限公司生产的低频电疗仪（注册证编号：苏械注准 20192090110）；
 宁波毅诺智慧健康科技有限公司生产的低频治疗仪（注册证编号：浙械注准 20242091916）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：该产品采用经皮神经电刺激（TENS）疗法，通过皮肤将特定的低频脉冲电流输入人体，用于软组织损伤、腰肌劳损的辅助治疗。
 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价。
 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021、YY9706.210-2021 的要求。
 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、YY 9706.111-2021、YY9706.210-2021 的相关要求。
 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械低频电疗仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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：检验机构名称：德尔塔技术服务（深圳）有限公司，报告编号：
 TR2409030401、TR2409030402、TR2409030403、TR2409030404、TR2304270601、TR2304270603、TR241219
 0301、TR2412190302。

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、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、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	<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
--