

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	冲击波治疗仪		
注册人名称	徐州康正电子科技有限公司		
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	KZ50、KZ60、KZ80、KZ90		
主要组成成分	由主机、冲击波发生器、电气系统、水路系统、控制系统组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，用于骨科疾病（肩周炎、网球肘、慢性腱鞘炎、骨不连、扭伤）的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-04		
注册人住所	徐州经济开发区庙山路以北、东三环路两侧淮海五金机电大市场东区3号楼1-2003		
生产地址	徐州经济开发区淮海五金机电大市场东区2号楼1-403、3号楼1-113		
同类产品该产品既往注册情况			
体外冲击波骨科治疗机，苏州市锡鑫医疗器械有限公司，注册证号：苏械注准 20202090874			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
(一) 工作原理：当一个强脉冲电流流经碟形线圈时，在其邻近的金属薄膜中就会感应一反向电流，两者			

就形成互相排斥的磁场，使金属膜产生快速位移，从而驱动出一冲击波。此冲击波通过一特殊通道而自动聚焦，在此聚焦冲击波的反复作用下达到治疗目的。

(二) 材料：符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB9706.236-2021、YY/T9706.106-2021 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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

检验机构及报告编号：上海市医疗器械检验研究院，报告编号国医检(设)字 QW2023 第 5335 号；国医检(磁)字 QW2022 第 6677 号；国医检(设)字 QW2022 第 6676 号；

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、产品描述、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、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