

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	苏州慧泽医疗科技有限公司		
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	ZR-ASD-101、ZR-ASD-103、ZR-TY-301		
主要组成成分	由主机（信号产生及控制装置）、充电线、电极贴片组成。		
适用范围/预期用途	对取卵术镇痛具有辅助治疗作用，在医生的指导下使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		
注册人住所	苏州工业园区扬云路 58 号厂房 209 室		
生产地址	江苏省苏州市工业园区扬云路 58 号厂房 209 室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 无锡神平心泰医疗科技有限公司生产的低频神经调控仪（苏械注准 20212090035）			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：采用经皮神经电刺激疗法（TENS），该疗法是一种以治疗疼痛为主的无损伤性治疗方法。通过仪器产生持续的、平衡双向脉冲波，电流经过电极，流入皮肤，刺激神经通路，达到治疗效果，能产生疏密波。

(二) 材料：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY9706.111-2021、YY9706.210-2021 的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、YY9706.111-2021、YY9706.210-2021 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》，与同品种器械低频神经调控仪在适用范围、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：上海创京检测技术有限公司，CJBG202408132-2、CJBG202310010-2、CJBG202310010-1、CJBG202408132-1、CJBG202408132-3、CJBG202408132-4、CJBG202408131-7、CJBG202408131-2、CJBG202408131-1、CJBG202408131-4、CJBG202408131-3、CJBG202408131-5、CJBG202408131-6、CJBG202408130-5、CJBG202408130-2、CJBG202408130-1、CJBG202408130-4、CJBG202408130-3、CJBG202408130-6、CJBG202408130-7；斯坦德检测集团股份有限公司，STD-20231211-065SC2

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、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料、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