

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	江苏同人医疗电子科技有限公司	
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	LF20-A1、LF20-A、LF20-B1、LF20-B、LF20-C1、LF20-C、LF20-D1、LF20-D、LF20-E1、LF20-E	
主要组成成分	治疗仪由控制主机、输出连接线、电极片、阴道理疗棒组成。 电极片为已注册或已备案的医疗器械。	
适用范围/预期用途	适用于产后催乳、乳腺小叶增生、子宫复旧、术后镇痛、盆腔炎的辅助治疗。	
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荆山路 40 号科技创业园二期标准厂房 C7 号楼 1-101 北一层	
生产地址	徐州经济技术开发区荆山路 40 号科技创业园二期标准厂房 C7 号楼 1-101 北一层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏瑞祺生命科学仪器有限公司生产的产后康复治疗仪（注册证编号：苏械注准 20182090634）		

湖南艾米特医疗设备集团有限公司生产的妇科低频脉冲综合治疗仪（注册证编号：湘械注准20232090096）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：低频治疗仪通过微控制单元控制升压电路升压后给刺激电路。刺激电路在微控制单元的控制下输出需要的治疗波形给电极片。电极片直接和人体接触，对人体治疗部位产生电刺激。同时，阴道理疗棒内含加热元器件及振动马达，在微控制单元的控制下，对人体治疗部位产生热效应及振动效应。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 YY 9706.210-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号： WT232601018、WT232601019、WT231601408、WT252600051	
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、适用范围和禁忌症、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、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

