

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	神经肌肉电刺激仪		
注册人名称	徐州辰安电子科技有限公司		
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	JC-7000A、JC-7000B、JC-7000C、JC-7000D、JC-7000E、JC-7000F		
主要组成成分	神经肌肉电刺激仪由主机、软件（发布版本号：1.0）、输出电缆和电极组成。电极采用外购具有医疗器械注册证或备案凭证的产品。		
适用范围/预期用途	该治疗仪适用于部分失神经、完全失神经的治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-01		
注册人住所	江苏省徐州经济技术开发区凤舞路 19 号工业称重产品及物联网计量平台生产 3 号楼 1-401 东侧		
生产地址	徐州经济技术开发区凤舞路 19 号工业称重产品及物联网计量平台生产 3 号楼 1-401 东侧		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 倍承医疗科技（江苏）有限公司神经肌肉电刺激仪，苏械注准 20242091809。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：神经肌肉电刺激疗法是采用低频脉冲电流刺激神经或肌肉产生收缩达到治疗作用的方法。刺激运动神经可引起较大的募集活动，激活较多的肌纤维，肌肉发生收缩，增强肌力；刺激失神经支配的肌肉，可保持肌肉性能和质量，有利于运动功能的恢复，电刺激后肌肉发生节律性收缩，肌肉收缩的泵效应可增强肌肉的血液循环，减轻水肿，防止肌肉萎缩的发生，防止纤维化、硬化和痉挛；刺激中枢性瘫痪的肌肉时，肌肉的收缩可向中枢输入皮肤感觉、运动觉、本体感觉的信息冲动，促进中枢运动控制功能的恢复和正常运动模式的重建；刺激平滑肌可提高平滑肌的张力，锻炼肌肉。 （二）材料：与人体接触部件电极片为外购具有医疗器械备案凭证的产品，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.210-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.210-2021 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》，与同品种器械神经肌肉电刺激仪在适用范围、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：江苏省医疗器械检验所，2024QW0918、2024QW0918-EMC；中七所检测技术南京有限公司，ZQS-2025YL-ZC0003-E。	
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、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、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	☒ 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
--	--