

# 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                                                                                                                  | 电热针治疗仪                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称                                                                                                                 | 南京华伟医疗设备有限公司                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                                                                                             | HW-5901T、HW-5901                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分                                                                                                                | 产品由主机、电热针和电源线组成。                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途                                                                                                             | 适用于膝痹症（膝关节骨性关节炎）引起的关节疼痛、肿胀、沉重症状的电热针灸治疗。                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期                                                                                                            | 不适用。                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 分类编码                                                                                                                  | 20-02                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人住所                                                                                                                 | 南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址                                                                                                                  | 南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 同类产品该产品既往注册情况                                                                                                         |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1. 该产品为拟上市注册。<br>2. 北京华针圣科技发展有限公司生产的电热针治疗仪（注册证编号：京械注准 20172200217）<br>北博（北京）医疗器械有限公司生产的电热针治疗仪（注册证编号：京械注准 20192200094） |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(一) 工作原理: 电热针治疗仪是根据“电刺”理论结合现代电子技术研制而成的一种针灸仪器, 针刺入穴位后, 可以产生一种热效应沿经络扩散, 以改善和调节气血的运行状态。</p> <p>(二) 材料: 电热针治疗仪与人体接触部分为电热针, 符合生物学评价要求。</p> <p>(三) 电气安全: 符合 GB9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容: 符合 YY9706.102-2021 的要求。</p> <p>(五) 临床评价: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械电热针治疗仪在适用范围、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。</p> <p>(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。</p> <p>综上所述, 该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 企业提供的证据                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>检验机构及报告编号:</p> <p>检验机构名称: 江苏华爵检测技术股份有限公司</p> <p>报告编号: WT231601187、WT232600865、WT233600446</p> <p>检验机构名称: 中检华通威国际检验(苏州)有限公司</p> <p>报告编号: CSTB24060307</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>申请表、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</p> <p>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:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他(专项方案等) |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查, 建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查, 建议不予注册                                                                                                                                                                                                                                                                                  |