

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	前列腺治疗仪		
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司		
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	HW-5401J、HW-5401T、HW-5401、HW-5402		
主要组成成分	HW-5401J, HW-5401T 由主机、治疗探头、静磁片组成。 HW-5401、HW-5402 由主机、治疗探头、静磁片、工作站、打印机组成。		
适用范围/预期用途	用于慢性前列腺炎、前列腺增生、精囊炎的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-02		
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。 2. 徐州天飞电子设备有限公司生产的前列腺治疗仪（注册证编号：苏械注准 20162090221）。			

徐州市永科医疗设备有限公司生产的前列腺治疗仪（注册证编号：苏械注准 20172092301）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
一、工作原理: 治疗仪连接通电源后，主机中的操作系统软件发出指令，分别指令治疗头的热疗功能，磁疗功能和振动按摩功能工作。同时主机中的操作软件通过获取治疗头上的反馈信息在主机液晶显示屏上显示出治疗时间，热疗温度和振动按摩级别的数据。与此同时 HW-5401 和 HW-5402 治疗仪配备的电脑同时也能显示出治疗时间，热疗温度和振动按摩级别的信息。配备的打印机也能同时打印出患者治疗过程中的各种信息。 二、材料：符合生物学评价的要求。 三、电气安全：符合 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求。 四、辐射防护：符合 YY9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》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：通过核查/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： WT231601389、WT232601003、WT233600528、WT242600993	
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、适用范围和禁忌证、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、生物源材料的安全性研究、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
--	---