

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	空气压力波治疗仪	
注册人名称	南京华倍康医疗设备有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <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	HBK-1601J、HBK-1601T、HBK-1601、HBK-1602、HBK-1602C	
主要组成成分	治疗仪由主机、气囊、充气导管、治疗电极和电疗输出线组成。 其中治疗电极为外购具有医疗器械备案凭证或注册证的产品	
适用范围/预期用途	用于临床促进血液循环、防止深静脉血栓形成、预防肺栓塞、消除肢体水肿。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-04	
注册人住所	南京市浦口区桥林街道步月路 133 号可成科技园 (北园) E 栋第 4 层	
生产地址	南京市浦口区桥林街道步月路 133 号可成科技园 (北园) E 栋第 4 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市。 2. 山东泽普医疗科技有限公司生产的空气压力波治疗仪 (注册证编号: 鲁械注准 20202090955)		

深圳市晶科辉电子有限公司生产的空气压力波治疗仪（注册证编号：粤械注准 20232090945）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：治疗仪由主机、连接管路和气囊等组成，气囊形状根据作用于人体不同部位而不同。主机内部，气泵与电磁阀或与由电机驱动的气压分配旋转阀片连接，电磁阀或旋转阀片通过导气管、连接插头与不同的气囊相连。

通电后，控制模块或电路设定好肢体气囊加压方式：可以选择一种或多种充气，放气工作模式，各模式可有固定的或者可以调节的压力大小，充气时间，放气时间，循环时间等；也可根据人体的实际情况单独设定循环对病变部位进行有规律的外部加压模式。由电磁阀进行配气的产品，根据设定气压与压力传感器监测信号，控制模块发出气压控制信号，电磁阀接受压力控制信号后，利用电磁线圈推动阀门芯体切换气路的通断，控制气流通路，截断或改变空气的流动方向，从而达到气流换向目的，进而实现对不同气囊充气或放气或进行不同组气囊之间的充放气切换控制。

如果气阀采用旋转阀片式进行充放气控制，则充气泵与旋转阀片相连，旋转阀片的多接口分别连接不同的气囊，按设定的工作时间和压力大小，通过同步电机带动旋转阀片旋转，从而改变空气流动方向，实现对不同气囊的充放气控制。

生物波原理（实现电刺激功能）

生物波电刺激治疗模式是应用低频脉冲电流刺激神经或肌肉，引起骨骼肌或平滑肌收缩，从而恢复其运动功能的方法，称为神经肌肉电刺激疗法（Neuromuscular Electrical Stimulation, NMES），又称电体操疗法。运动神经元麻痹后，肌肉失去神经支配而萎缩变性，根据神经肌肉功能状态，选择适宜的低频脉冲电流刺激病变的神经及其支配的肌肉或肌群，引起肌肉被动的节律性收缩，改善肌肉血液循环和营养，维持其正常代谢功能，促进静脉和淋巴回流。利于代谢产物清除，从而延缓病变肌肉萎缩，防止肌肉小结缔组织挛缩，抑制肌肉纤维化。

（二）材料：跟人体完整皮肤部位接触，符合生物学评价的要求

（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》的相关要求。

（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《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》的相关要求。

（五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械空气波压力循环治疗仪在适用范围、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：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司

报告编号：

WT232600226G、WT233600108G2、WT231600352G、WT242600386

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、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、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