

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	旋磁治疗仪		
注册人名称	江苏好智通医疗设备有限公司		
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	HZT-C		
主要组成成分	由主机、探头 A、探头 B、探头 C、2 个探头 D 组成。		
适用范围/预期用途	配合相关药物，用于 2 型糖尿病及其并发症的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-05		
注册人住所	连云港市赣榆区塔山镇园区二路 6 号		
生产地址	连云港市赣榆区塔山镇园区二路 6 号		
同类产品该产品既往注册情况			
旋磁治疗仪（注册证号：苏械注准 20182091284）			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
1、原理：通过 A 探头中永磁体 1 个（材质为钕铁硼）产生恒定磁场和电机旋转产生振动，振动频率和振			

幅分为 8 档，磁场强度为 0.5-3.5 mT；B 探头 1 个通过电磁感应产生恒定磁场，磁场强度为 3-17.5 mT；C 探头 1 个通过电磁感应产生恒定磁场，磁场强度为 5-22mT，D 探头 2 个通过电磁感应产生交变磁场，磁场强度为 4-18.5 mT；B、C、D、D 探头电感线圈在接收到电压后，电感线圈便产生激磁电流，高磁感材料在激磁电流的作用下将产生两部份磁通，一部分是主磁通，另一部份是漏磁通，主磁通和漏磁通都能使磁导体产生温度，同时线圈在工作中也产生温度。通过设备嵌入式软件和温度传感器将探头温度控制在 50℃ 以内，分别作用于人体经穴，实现辅助治疗 II 型糖尿病的目的。 2、材料：主机和探头外壳有 ABS 材料制成，探头线和电源线有聚氯乙烯（ABS）材料制成。 3、电气安全：符合 GB 9706.1-2007 的要求。 4、辐射防护：符合 YY 0505-2012 的要求。 5、传染和微生物污染防护：不适用。 6、机械防护：符合 GB 9706.1-2007 的要求。 7、临床试验：申报产品不在免于进行临床评价的目录内，与旋磁治疗仪（注册证号：苏械注准 20182091284）进行对比，结论为实质性等同。 8、检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所，报告编号为：2020QW 类第 0176、2020QW 类第 0176-EMC。 9、体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所，报告编号为：2020QW 类第 0176、2020QW 类第 0176-EMC。	
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	
已完成	
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