

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	磁热治疗仪		
注册人名称	度蓝锐(苏州)医疗科技有限公司		
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	DLR-8900、DLR-8901、DLR-8902、DLR-8903、DLR-8905、DLR-8906、DLR-8907、DLR-8908		
主要组成成分	仪器由主机、探头、电源适配器和增效磁块腰带组成		
适用范围/预期用途	适用于前列腺炎、前列腺增生症合并前列腺炎的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-05		
注册人住所	苏州工业园区界浦路 69 号 1 号楼 401、402		
生产地址	苏州工业园区界浦路 69 号 1 号楼 401、402		
同类产品该产品既往注册情况			
三维医疗科技江苏股份有限公司 苏械注准 20142090165 磁振热治疗仪			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
原理：微控制器通过加热丝将探头温度加热到 38~50 度之间，提高局部组织温度，促进血液循环，缓解痉			

率。磁铁产生的磁感线可以贯穿前列腺体；控制电机带动探头进行有序运动，产生按摩效果。 材料：探头在使用的过程中需套上一次性安全套，增效磁块腰带在使用过程中通过腰带自带的魔术贴固定在腰部，有衣物的隔离，不与人体直接接触。 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》的要求。 电磁兼容：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》的要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械磁振热治疗仪在适用范围、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。 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	
检测机构及报告编号： 华测检测认证集团股份有限公司 EED330815038C、EED33P815901C、EED330815040C、EED330815039C、MDD01Q000936CR1、MDD01Q000936CR2、MDD01Q002159C	
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、软件研究、生物学特性研究、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。 ☐ 申请材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
------	--