

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	体外膈肌起搏治疗仪		
注册人名称	南京鼎世医疗器械有限公司		
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"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<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"/> 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"/> 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	DS-EDPE2A, DS-EDPE2B		
主要组成成分	体外膈肌起搏治疗仪由主机、体外膈肌起搏治疗仪软件(型号规格 DS-EDPE2 、发布版本 1)、导线及配件电极组成。其中电极是有医疗器械备案凭证或者注册证的产品。		
适用范围/预期用途	配合呼吸反馈训练,用于慢性阻塞性肺疾病稳定期,慢性呼吸困难的辅助康复治疗,以及促进慢性阻塞性肺疾病的咳嗽排痰。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-01		
注册人住所	南京市江北新区柳州北路 22 号小柳工业园 J01A 幢三层		
生产地址	南京市江北新区柳州北路 22 号小柳工业园 J01A 幢二层, 莱特大楼 401 室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 南京鼎世医疗器械有限公司，体外膈肌起搏治疗仪，苏械注准 20232090285	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：通过体表电极片对膈神经进行低频脉冲电刺激，使膈肌规律地收缩及舒张、膈肌移动度增加，进而增加通气量，促进肺内 CO2 排出，并逐步恢复患者的膈肌功能。</p> <p>(二) 材料：跟人体完好皮肤短时接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</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》，与同品种器械体外膈肌起搏治疗仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面一致。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。</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	
检验机构及报告编号：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT233600387；WT233600387G；WT231601048；WT231601048G；WT232600761；WT232600761G	
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、产品描述、其他需说明的内容、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿、综述已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册