

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	产后康复治疗仪	
注册人名称	南京华倍康医疗设备有限公司	
注册形式	☒ 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	HBK-1002J、HBK-1002T、HBK-1003T、HBK-1003、HBK-1004	
主要组成成分	治疗仪由主机、导电电极片及输出电缆组成。导电电极片包括圆形电极片、椭圆形电极片、乳房专用电极片。	
适用范围/预期用途	用于产前催乳及产后泌乳不足、子宫复旧和慢性盆腔炎的低频脉冲理疗。	
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. 江苏瑞祺生命科学仪器有限公司生产的产后康复治疗仪（注册证编号：苏械注准 20182090634）		

南京华贝电子医疗设备有限公司生产的产后康复治疗仪（注册证编号：苏械注准 20162090181）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：采用低频调制脉冲原理，通过导电电极片作用于病人的皮肤上，通过低频电脉冲的刺激使肌肉产生松弛、紧张的运动，加快局部血液循环，从而达到治疗目的。它由微电脑控制，性能稳定可靠。 （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》和 YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求。 （四）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》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》进行临床评价，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：WT231600506G、WT232600358G、WT233600174G、WT242600382	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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
--	--