

# 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	超声波治疗仪	
注册人名称	南京举世数码导平仪有限公司	
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	Sonosail 2Dco、Sonosail 2D、Sonosail 2Dsmajo 、Sonosail 2co、Sonosail 2、Sonosail 2smajo	
主要组成成分	产品由主机、电源线、超声头组成。	
适用范围/预期用途	适用于缓解疼痛，肌肉痉挛，软组织挛缩和软化疤痕。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-06	
注册人住所	南京市江北新区科创大道9号智能制造产业园（智合园）C10幢3楼	
生产地址	南京市江北新区科创大道9号智能制造产业园（智合园）C10幢3楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1、申报产品与深圳市东迪欣科技有限公司生产的超声理疗仪（粤械注准 20162090215）作同品种比对。 2、苏州好博医疗器械股份有限公司生产的超声波治疗仪（注册证编号：苏械注准 20222091660）。 3、河南翔宇医疗设备股份有限公司生产的超声波治疗仪（注册证编号：豫械注准 20192090814）。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 工作原理：利用微控制器控制脉冲变压器激发超声换能器产生安全剂量的超声能量作用于人体，对机体产生刺激并改善其功能，以到达治疗疾病或缓解症状的目的。</p> <p>2. 材料：整机外观及内部有关零部件用的材料主要如下：ABS、金属铝等。</p> <p>3. 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 GB 9706.205-2020《医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》中的相关要求。</p> <p>4. 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》和 GB 9706.205-2020《医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》中的相关要求。</p> <p>5. 传染和微生物污染防治：无传染和微生物污染。</p> <p>6. 机械防护：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 GB 9706.205-2020《医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》中的相关要求。</p> <p>7. 生物安全性：不适用。</p> <p>8. 临床试验：申报产品与深圳市东迪欣科技有限公司生产的超声理疗仪（粤械注准 20162090215）作同品种比对，经过比较分析，申报产品与同类产品在工作原理、适用范围、结构组成、性能指标、使用方法等方面实质等同，差异部分不会影响产品的安全性和有效性。</p> <p>9. 检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号： WT231601383、WT232600998、WT233600525、WT242600104</p> <p>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。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号： WT231601383、WT232600998、WT233600525、WT242600104</p>	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p>

	<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