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	经颅磁刺激仪		
注册人名称	南京锐诗得医疗科技有限公司		
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	RSD K15、RSD K15A、RSD P15、RSD P15A、RSD C15、RSD C15A、RSD K14、RSD K14A、RSD P14、RSD P14A、RSD C14、RSD C14A、RSD K13、RSD K13A、RSD P13、RSD P13A、RSD C13、RSD C13A、RSD K12、RSD K12A、RSD P12、RSD P12A、RSD C12、RSD C12A、RSD K11、RSD K11A、RSD P11、RSD P11A、RSD C11、RSD C11A、RSD K10、RSD K10A、RSD P10、RSD P10A、RSD C10、RSD C10A、RSD K9、RSD K9A、RSD P9、RSD P9A、RSD C9、RSD C9A、RSD K8、RSD K8A、RSD P8、RSD P8A、RSD C8、RSD C8A、RSD K7、RSD K7A、RSD P7、RSD P7A、RSD C7、RSD C7A、RSD K6、RSD K6A、RSD P6、RSD P6A、RSD C6、RSD C6A		
主要组成成分	产品由主机（包含经颅磁刺激软件）、磁刺激线圈（型号：MLD MC001F、MLD MY001F、MLD MB001F、MLD MY002F、MLD MD002F、MLD MZ001F、MLD MY003F、MLD MD003F，至少配置一个线圈）、检测电极耗材（理疗用体表电极、电极线）、脚踏开关（选配）、座椅（选配）组成。其中主机由冷却系统、脉冲源、MEP 模块组成。其中理疗用体表电极为已备案的医疗器械。		
适用范围/预期用	刺激人体中枢神经和外周神经，用于神经电生理检查、康复科神经功能评定和神经		

途	科运动功能评定、治疗及研究，配合药物，进行神经疾病引起的失眠的辅助治疗。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	09-05
注册人住所	南京市江宁区乾德路6号1幢2层202（江宁高新园）
生产地址	南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带1号楼二层E区（委托生产），南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带5号楼一层东侧及二层（委托生产）
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市。</p> <p>2. 江西脑调控技术发展有限公司生产的经颅磁刺激仪（注册证编号：赣械注准20192090082）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：经颅磁刺激仪是利用电磁感应原理，由储能电容向恒温线圈放电产生变化磁场，线圈周围快速变化的磁场可以穿透肌肉骨骼刺激神经引发神经膜电位变化，诱导神经细胞去极化产生感应微电流，是磁场刺激作为诊断和治疗研究设备的基础。磁刺激仪可通过脉冲磁场，作用于大脑皮层及外周神经系统，改变大脑皮层及外周神经细胞的膜电位，使之产生感应电流，影响脑内代谢和神经电活动，从而引起的一系列生理、生化反应。作为非侵入性刺激技术，磁刺激作用于中枢及外周神经系统引起神经活动的改变，可检测到运动诱发电位、脑电活动变化、脑血流、代谢和大脑功能状态改变。其微观作用包括细胞膜电位、动作电位、神经递质、受体、突触、神经可塑性发生变化。通过检测肌电图原理，利用运动诱发电位帮助寻找最佳刺激位置定位，进行人体运动神经功能检测；通过重复、连续有规律的刺激能产生积累效应，改善神经的兴奋性，调节人体神经相关的功能症状，以及通过磁场刺激产生的感应电流刺激效应，引导患者做相关部位的等速肌肉运动训练。在临床上，经颅磁刺激经常用来诊断和治疗中枢和外周神经系统疾病，是一种高效的神经调控技术。</p> <p>经颅磁刺激仪作用时磁场强度随离线圈表面距离的增加而下降，在穿过皮肤、颅骨等高阻抗组织时强度几乎不会衰减，所以能够进行深度刺激。感应电流的大小与组织的导电性能成正比，皮肤、脂肪和骨骼的阻抗高，产生的感应电流较小，几乎不会兴奋相关的疼痛感受器，脑脊液、神经细胞阻抗低，感应电流大。所以经颅磁刺激仪可对大脑皮层和外周神经进行无损、无痛、非侵入式的调控刺激。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求</p> <p>（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 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求。</p> <p>（四）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》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》，与同品种器械经颅磁刺激仪（产品名称）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。</p> <p>（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。</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	
安徽省食品药品检验研究院/报告编号：AH2024-QSJ-00280	
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、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、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	<ul style="list-style-type: none">☒ 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	<ul style="list-style-type: none">☐ 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