

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	痉挛肌低频治疗仪		
注册人名称	徐州辰安电子科技有限公司		
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	JC-8000A、JC-8000B、JC-8000C、JC-8000D、JC-8000E、JC-8000F		
主要组成成分	治疗仪由主机、软件（发布版本号：1.0）、输出电缆和电极三部分组成。电极采用外购具有医疗器械注册证或备案凭证的产品。		
适用范围/预期用途	该治疗仪刺激痉挛肌和对抗肌，使二者收缩，治疗痉挛性瘫痪和开展电刺激、电体操，在医疗机构中使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		
注册人住所	江苏省徐州经济技术开发区凤舞路 19 号工业称重产品及物联网计量平台生产 3 号楼 1-401 东侧		
生产地址	徐州经济技术开发区凤舞路 19 号工业称重产品及物联网计量平台生产 3 号楼 1-401 东侧		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：痉挛肌低频治疗仪，注册证编号：苏械注准 20222091243	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该治疗仪刺激痉挛肌和对抗肌，使二者收缩，治疗痉挛性瘫痪和开展电刺激、电体操。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 YY 9706.210-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 YY 9706.210-2021 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》，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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024 QW 0361；2024 QW 0361-EMC	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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