

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	磁振热治疗仪		
注册人名称	江苏朝乾医疗科技有限公司		
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	ZQ-TNB-01、ZQ-TNB-02		
主要组成成分	本产品由主机、探头 A、探头 B、探头 C、探头 D 组成。		
适用范围/预期用途	配合相关药物，用于 2 型糖尿病及其并发症的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-05		
注册人住所	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室		
生产地址	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室		
同类产品该产品既往注册情况			
江苏好智通医疗设备有限公司 旋磁治疗仪 苏械注准 20182091284			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
原理：A 探头内含钕铁硼永磁体和电机，产生恒定磁场，电机旋转产生振动。B 探头和 C 探头内含电感线			

圈，通直流电，电磁感应产生恒定磁场。D探头内含电感线圈，通交流电，电磁感应产生交变磁场。B、C、D探头电感线圈在接收到电压后，电感线圈便产生激磁电流，高磁感材料在激磁电流的作用下将产生两部份磁通，一部分是主磁通，另一部份是漏磁通，主磁通和漏磁通都能使磁导体产生温度，同时线圈在工作中也产生温度。

材料：在使用过程中需隔着衣物，不直接接触人体皮肤。

电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 的要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.111-2021 第 12 条款的要求。

临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械旋磁治疗仪在适用范围、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。

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

检测机构及报告编号：

深圳市计量质量检测研究院 YZ233100380、YZ239300371

安徽省食品药品检验研究院 AH2024-QSJ-00587、AH2025-QSJ-00015

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、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

	<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