

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	妇科超声波治疗仪		
注册人名称	无锡海鹰医疗科技股份有限公司		
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	HY2966		
主要组成成分	产品由主机、治疗头及软件组成。软件名称：妇科超声波治疗仪控制软件，软件型号规格：HY2966-S，软件发布版本：1。		
适用范围/预期用途	促进产后子宫复旧。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	18-04		
注册人住所	无锡市新吴区太科园清源路 20 号立业楼 C 区 101 号药房		
生产地址	无锡市运河西路 3000 号电子大楼二楼西南侧		
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：重庆海扶医疗科技股份有限公司，超声波子宫复旧仪，渝械注准 20172180064			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：妇科超声波治疗仪是通过低强度超声波刺激子宫平滑肌，产生明显的收缩反应，引起子宫平滑肌节律性收缩，达到缓解产后疼痛，促排恶露的作用。</p> <p>(二) 材料：产品的治疗头跟人体完好皮肤短时接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2007 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 0505-2012 标准的要求</p> <p>备注：该产品的受理日期在新版电气标准实施日期之前。</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》，与同品种器械超声波子宫复旧仪基本原理、结构组成、生物学特性、性能要求、适用范围、使用方法等方面相似，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。申报产品的产品名称根据分类目录进行了规范，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：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号包含注册申报型号。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	
<p>检验机构及报告编号：湖北省医疗器械质量监督检验研究院，报告编号报告编号：20221581；20221649；20231384。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、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、标签样稿已完成补正。</p>	
<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	
<p>检查依据</p>	<p><input 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> <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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>