

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	神经和肌肉刺激器		
注册人名称	苏州和复医疗科技有限公司		
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	HF-501		
主要组成成分	神经和肌肉刺激器由主机、底座、电极（外购有医疗器械注册证）、病人控制开关、无汞碱性电池组成。		
适用范围/预期用途	产品在医疗机构使用，对咽部收缩肌群进行电刺激，用于改善咽部肌肉收缩功能。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-01		
注册人住所	苏州市高新区竹园路 209 号 2 号楼 2206-12		
生产地址	苏州高新区嵩山路 236 号 1 号楼 003 室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 郑州品正未来医疗科技有限公司神经和肌肉刺激器，豫械注准 20242090979。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理: 神经肌肉电刺激疗法(NMES, 又称电体操疗法)是采用低频脉冲电流刺激神经或肌肉产生收缩达到治疗作用的方法。产品为恒流式工作方式。刺激运动神经可引起较大的募集活动, 激活较多的肌纤维, 肌肉发生收缩, 增强肌力;刺激失神经支配的肌肉, 可保持肌肉性能和质量, 有利于运动功能的恢复, 电刺激后肌肉发生节律性收缩, 肌肉收缩的泵效应可增强肌肉的血液循环, 减轻水肿, 防止肌肉萎缩的发生, 防止纤维化、硬化和痉挛;刺激中枢性瘫痪的肌肉时, 肌肉的收缩可向中枢输入皮肤感觉、运动觉、本体感觉的信息冲动, 促进中枢运动控制功能的恢复和正常运动模式的重建;刺激平滑肌可提高平滑肌的张力, 锻炼肌肉。 (二) 材料: 产品与人体接触的电极片为采购有医疗器械注册证的产品。 (三) 电气安全: 符合 GB9706.1-2020、YY9706.210-2021 标准的要求。 (四) 电磁兼容: 符合 YY9706.102-2021、YY9706.210-2021 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》, 与同品种咽喉部神经肌肉刺激器在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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: 中检华通威国际检验(苏州)有限公司, CSTM24060139、CSTM24040347、CSTM24040345、CSTM24030301、CSTM24030279、CSTM24110256。	
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	
产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、清洁消毒灭菌研究、临床评价资料、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

