

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	振动治疗仪	
注册人名称	尼亚加拉（南京）医疗技术有限公司	
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	V23-A、V23-B、V23-C、V23-D、V23-E	
主要组成成分	振动治疗仪由主机、治疗头、电源线、振动治疗仪嵌入式软件（发布版本：1）组成。	
适用范围/预期用途	促进新陈代谢，改善血液循环与淋巴回流，预防静脉血栓形成，缓解肌肉疼痛，减轻肢体水肿，改善关节活动度。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	09-04	
注册人住所	南京市江北新区研创园华创路2号南京天集产业园T2栋301室、308室	
生产地址	南京市江北新区研创园华创路2号南京天集产业园T2栋301室、308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. 江苏朝乾医疗科技有限公司生产的肌肉振动治疗仪（注册证编号：苏械注准20242091983）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：振动治疗仪通过治疗头内电机转轴以特定转速带动偏心转子产生特定频率的机械振动，并在减震装置的作用下传导至治疗头表面，产生 X、Y、Z 三个方向周期变化的分力。治疗头表面与患者接触，将机械力传递至患者，促进肌肉纤维的舒张和收缩，增强血液循环和淋巴液回流，减轻肢体水肿。</p> <p>(二) 材料：本产品与人体完整皮肤接触，符合生物学评价要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。</p> <p>(五) 临床评价：申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验的目的是评价申报产品用于促进新陈代谢，改善血液循环与淋巴回流，预防静脉血栓形成，缓解肌肉疼痛，减轻肢体水肿，改善关节活动度的有效性和安全性。</p> <p>(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。</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	
<p>检验机构及报告编号： 检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号：WT233600303、WT232600569、WT231600755</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、产品描述、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、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、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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 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