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	低频电子脉冲治疗仪	
注册人名称	常州思雅医疗器械有限公司	
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	SYDP02LP、SYDP01LP、SYDP01TC、SYDP01TS	
主要组成成分	低频电子脉冲治疗仪由主机和电极组成。电极共有三种，分别为理疗电极片（已取得医疗器械备案凭证或注册证的产品）、吸附电极和温热电极。	
适用范围/预期用途	通过皮肤对神经以及肌肉进行电刺激，从而达到镇痛和预防或缓解肌肉发生废用性萎缩的效果。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-01	
注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋（3、4层）、C1栋西南面（1、3、4层）	
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋（3、4层）、C1栋西南面（1、3、4层）	
同类产品该产品既往注册情况		

<p>1. 该产品为拟上市。</p> <p>2. 上海华谊医用仪器有限公司生产的低频电子脉冲治疗仪（注册证编号：沪械注准 20202200610） 深圳德佳智联科技有限公司生产的低频电子脉冲治疗仪（注册证编号：粤械注准 20222092056）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：低频电子脉冲治疗仪为恒流式，采用特定调制低频电流，电流为单向波、指数波形，产品以治疗部位和症状相组合、自动治疗程序以及自由选择仿中医手法电流输出类型三种模式，通过温度多档可调的一个正极和两个负极输入到人体，达到促通麻痹肌肉、加速损伤组织的修复、促进损伤神经的愈合以及缓解疲劳和疼痛等治疗作用。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 YY 9706.210-2021《医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》标准的要求。</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。</p> <p>（六）体考情况：通过核查/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>检测机构：江苏华爵检测技术股份有限公司</p> <p>报告编号：WT242600083、WT241600167、WT243600050、WT242600643</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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p>☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p>☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p>☐ 其他（专项方案等）</p>
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
--	--