

# 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   | 中频电刺激睡眠呼吸治疗仪   |  |
| 注册人名称  | 泰州金利又医疗科技有限公司  |  |
| 注册形式   | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请  | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急   |
|  | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |
|  | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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  | JLY-Y3、JLY-Z3  |  |
| 主要组成成分   | 产品由主机、中低频理疗用体表电极（外购有备案凭证的产品）、微信小程序（名称：中频电刺激睡眠呼吸治疗仪、型号：JLY-Y3Z3、发布版本：1）组成。                          |  |
| 适用范围/预期用途  | 适用于对阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的辅助治疗。  |  |
| 产品储存条件及有效期   | 不适用  |  |
| 分类编码   | 09-01  |  |
| 注册人住所  | 泰兴市城区工业园区襟江北路健康产业园 13#B2   |  |
| 生产地址   | 泰兴市城区工业园区襟江北路健康产业园 13#B2   |  |
| 同类产品及其既往注册情况   |  |  |
| 1、该产品为拟上市注册产品。<br>2、同类产品：中频治疗仪（注册证编号：豫械注准 20192090763） |  |  |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容   |   |
|---|---|
| <p>(一) 工作原理：本产品通过贴在患者颊下的电极片输出经皮中频电刺激引起相应部位神经兴奋及舌根肌肉收缩，锻炼颊舌肌，从而解除上气道阻塞或塌陷，保持呼吸道通畅，辅助治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.210-2021、YY9706.111-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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：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：中检集团南方测试股份有限公司，报告编号：20231118W14666-Y3；20231118W14713X-Y；20231118W14666-Y1；20231118W14666-Y2；20231118W14666-Y4；20231218W17683-Y；20231118W14666-E；SET-20231122W14681(XG2)；杭州泰格捷通检测技术有限公司，报告编号：2024622；</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  |   |
| 申请表、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料要求、产品说明书等已完成补正。   |   |
| <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  |   |
| 检查依据  | <p><input checked="" 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> |
| 检查结论  | <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>  |