

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	中频治疗仪	
注册人名称	南京麦澜德医疗科技股份有限公司	
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	MLD M1、MLD M2、MLD M3、MLD M1G、MLD M2G、MLD M3G	
主要组成成分	中频治疗仪由主机、手具、治疗电极、理疗用体表电极、电极连接线、脚踏开关、软件组成，理疗用体表电极为已备案的医疗器械。	
适用范围/预期用途	该产品具有镇痛、改善局部血液循环、促进炎症消散、软化瘢痕松解粘连、兴奋神经肌肉的作用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-01	
注册人住所	南京市江宁区乾德路6号5幢二层（江宁高新园）	
生产地址	南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带5号楼一层东侧及二层	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为北京爱沃斯洁翔云科技有限公司已上市的中频治疗仪（注册证号：京械注准20182090201）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容
（一）工作原理：中频电疗法是应用频率为 1kHz—12kHz 的交流电进行治疗、康复的方法。产品采用等幅中频电疗法和低频调制中频电疗法。调制中频的目的是利用载波为中频电流其穿透力强的特点将调制波送入人体，以实现深度治疗的作用。镇痛作用：（1）中频电流可兴奋周围神经的粗纤维，通过“闸门”调控，抑制传导疼痛感觉的细纤维，达到镇痛效果。（2）中频电流可以扩张血管，促进血液循环，加速局部致痛物质的排出。（3）中频电刺激还可使人体释放具有镇痛作用的吗啡样物质。改善局部血液循环，促进炎症消散：（1）轴突反射及三联反应：轴突反射是指当电流作用于人体表面时，电刺激经传入神经至脊髓后角，兴奋传出神经，使皮肤的小动脉扩张，导致电极下的皮肤表面呈现弥漫性发红。皮肤受刺激时还会释放出组织胺、P 物质、乙酰胆碱等，它们能使动脉扩张。另外电刺激本身可直接引起动脉扩张。以上三个方面称为三联反应。（2）肌肉的收缩作用：低频调制波可引起肌肉收缩，肌肉节律性收缩和舒张形成“泵”的作用，从而促进血液和淋巴液的回流。（3）肌肉活动的代谢产物：肌肉活动的代谢产物，如乳酸、ATP、ADP 等均有明显的血管扩张作用。软化瘢痕、松解粘连：中频电流能扩大细胞与组织的间隙，松解粘连的结缔组织纤维、肌纤维、神经纤维。兴奋神经肌肉组织：低频调制波能改变细胞膜的离子通透性，导致细胞膜内外极性的改变，使膜电位去极化，形成动作电位，因此兴奋神经肌肉，产生肌肉收缩。谐振驱动超声换能器输出超声波。当治疗头控制开关断开时，中断当前治疗。 （二）材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706.210-2021《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 （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》、YY9706.210-2021《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 （五）临床评价： 该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的中频治疗仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （六）体考情况：整改后通过核查。规格型号等产品信息与注册资料一致。生产地址以审评报告内容为准，包含在体考报告范围内。 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
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT242600467、WT243600317、WT241600758
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、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、生物学特性研究、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