

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	生物反馈胃肠起搏治疗仪		
注册人名称	南京鼎世医疗器械有限公司		
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	DS-BGP4A、DS-BGP4B		
主要组成成分	产品由主机、导线、打印机及配件组成。其中配件为具有医疗器械注册证或备案凭证的电极。		
适用范围/预期用途	该产品用于胃动力障碍症状的功能性消化不良患者的治疗 and 功能性便秘患者的治疗。用于记录人体胃肠部体表生物电信号，供胃肠病患者临床诊断参考。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-08		
注册人住所	南京市江北新区柳州北路 22 号小柳工业园 J01A 幢三层		
生产地址	南京市江北新区柳州北路 22 号小柳工业园 J01A 幢，莱特大楼 401 室		
同类产品及该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 同类产品：湖南中佰医疗器械有限公司，生物反馈胃肠起搏治疗仪，湘械注准 20242090150			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：基于胃肠起搏点的电活动可被外加电流刺激所驱动，促使紊乱的胃肠电活动产生跟随效应，以恢复正常节律。 (二) 材料：跟人体完好皮肤表面部位接触，符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021 和 YY 9706.240-2021 标准的要求 (四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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》，与同品种器械生物反馈胃肠起搏治疗仪在适用范围、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。 (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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT233600473、WT232600916、WT231601253、WT233600473G	
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、概述、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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