

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	磁刺激仪	
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 Z100、MLD Z100S、MLD Z90、MLD Z80、MLD Z80M、MLD Z80Y、MLD Z70、MLD Z70S、MLD Z60S、MLD F15、MLD F15S、MLD F15Y、MLD F14、MLD F13、MLD F13S、MLD F12、MLD F11、MLD F10、MLD F10S、MLD F10Y、MLD F9、MLD F8、MLD F8S、MLD F7、MLD F6	
主要组成成分	磁刺激仪由主机（磁刺激软件，软件发布版本 1）、磁刺激线圈（型号：MLD MC001、MLD MC001F、MLD MY001F、MLD MB001F、MLD MT001F）、检验电极耗材（电极、电极线）、座椅、脚踏开关（选配）组成。其中主机由冷却系统、脉冲源、MEP 模块组成。其中电极为已备案的医疗器械。	
适用范围/预期用途	刺激人体中枢神经和外周神经，用于人体中枢神经和外周神经（含盆底）功能的检测、评定、改善，对神经损伤性疾病及腰骶神经功能障碍的辅助治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-05	
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,南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带1号楼二层E区
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同品种产品为南京麦特斯医疗器械有限公司的磁刺激仪(苏械注准20232090288)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一)工作原理:磁刺激仪是利用电磁感应原理,由储能电容向恒温线圈放电产生变化磁场,线圈周围快速变化的磁场可以穿透肌肉骨骼刺激神经引发神经膜电位变化,诱导神经细胞去极化产生感应微电流,是磁场刺激作为诊断和治疗研究仪器的基础。通过检测肌电图原理,利用体感运动诱发电位帮助寻找最佳刺激位置定位,进行人体运动神经功能检测;通过重复、连续有规律的刺激能产生积累效应,改善神经的兴奋性,调节人体神经相关的功能症状,以及通过磁场刺激产生的感应电流刺激效应,引导患者做相关部位的等速肌肉运动训练。磁刺激仪是一种无创的脉冲强磁医疗设备,可对中枢和外周神经进行无损无痛、非侵入式安全的刺激,从而产生一系列的生理生化反应。 (二)材料:跟人体皮肤表面接触,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》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发反应设备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》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求 (五)临床评价: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》,与同品种器械磁刺激仪在适用范围、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: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。 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	
安徽省食品药品检验研究院出具的检验报告:AH2024-QSJ-00279	
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	
已完成	
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