

# 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	磁治疗仪		
注册人名称	南京大麦医疗科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <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	DC-8800、DC-8600、DC-8500、DC-8200、DC-8000、DC-7800、DC-7600、DC-7500、DC-7200、DC-7000		
主要组成成分	磁治疗仪由主机(包括电源、液晶显示板、单片机控制板)和治疗器两部分组成。		
适用范围/预期用途	该产品在医疗机构中使用,适用于骨质疏松症和骨质疏松性骨折的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-05		
注册人住所	南京市江宁区联域路3号(天域互联科技中心)C2幢205室-1(高新区)		
生产地址	南京市江宁区联域路3号(天域互联科技中心)C2幢205室-1(高新区)		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种产品为天津市同业科技发展有限公司生产的脉冲磁场治疗仪(津械注准20202090008)			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

<p>(一) 工作原理：本产品为电磁型产品，采用脉冲磁场，作用于骨骼及周围组织，产生以下生物效应：改善成骨细胞活性，增强骨的形成能力；改善骨代谢，增加骨密度；改善骨骼的微细结构，提高骨的生物力学性能；改善骨骼及周围组织血液循环，改变细胞膜通透性，扩张血管加速血流，抑制疼痛。</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤表面短时接触，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》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》，与同品种器械脉冲磁场治疗仪在适用范围、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。</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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT231601485、WT233600562、WT232601075	
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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册