

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	定向透药仪		
注册人名称	南京延年医疗科技有限公司		
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	DXTYY-A、DXTYY-B、DXTYY-C		
主要组成成分	定向透药仪由主机、电源线、导联线、本公司生产的与本产品配套使用的理疗用体表电极组成。电极具有备案凭证。		
适用范围/预期用途	适用于药物经皮渗透导入进行骨关节病的物理治疗。产品在医疗机构中使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-08		
注册人住所	南京市浦口区星甸街道工业集中区林河南路 A13 号		
生产地址	南京市浦口区星甸街道工业集中区林河南路 A13 号 1 幢 301		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。			
2、同类产品：定向透药仪，注册证号：桂械注准 20172090176			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：定向透药仪产品采用独特的单向脉冲输出的单向电场技术，可促进药物分子产生定向运动，加速药物有效成分的渗透吸收。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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	
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：20240118W02089X-Y； 20240918W19609X-Y；20230618W05747-Y1；20230618W05747-E；20230618W05747-Y2；20230618W05747-Y3；20230618W05747-Y4；20230618W05747-Y5	
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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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