

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	医用臭氧治疗仪		
注册人名称	徐州众杰电子科技有限公司		
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	YGS-5802、YGS-5803、YGS-5805、YGS-5806		
主要组成成分	医用臭氧治疗仪由机箱、开关电源、控制电路、水箱、加水管道、水泵、臭氧发生器、雾化盒、冲洗导管、雾化回收导管、回收罩、脚踏开关部件组成。		
适用范围/预期用途	该产品用于治疗阴道炎和宫颈炎妇科疾病;对慢性盆腔炎改善作用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	18-04		
注册人住所	徐州高新技术产业开发区国家安全科技产业园 C1#1-308		
生产地址	徐州市高新区徐州国家安全科技产业园 C1#1-307、308、402、405		
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：江苏新玛医疗器械有限公司，医用臭氧治疗仪，苏械注准 20202181708			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：采用电晕放电法制取臭氧，其过程为：干燥的空（氧）气流过高频电场管式电极，利用高速高能电子轰击氧气分子，使其分解成氧原子。高速高能电子具有足够的能量（6—7ev），紧接着通过三体（O、O₂ 和 M）碰撞反应形成臭氧。 (二) 材料：不与人体接触，配套使用的治疗头与人体完好黏膜接触，治疗头不包含在产品结构组成中，由用户自备。 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 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》，与同品种器械医用臭氧治疗仪在适用范围、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 WT221601008；WT222600728；WT243600115G2；WT242600833	
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、产品列表、符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、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：	
☒ 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