

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	超短波治疗仪		
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司		
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	HW-3901J、HW-3901T、HW-3901C、HW-3902C、HW-3903C		
主要组成成分	治疗仪由主机（机箱、电源模块、主控模块、显示模块、高频模块、输出操作接口）、连接电缆、电极板组成。		
适用范围/预期用途	对腰椎退行性病变患者的疼痛、腰椎前屈活动度和患肢直腿抬高具有一定的改善作用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-07		
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号		
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 南京从景生物技术有限公司生产的超短波治疗仪（注册证编号：苏械注准 20222092026）			

南京从景生物技术有限公司生产的超短波治疗仪（注册证编号：苏械注准 20232090841）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品采用微芯片控制技术和电磁场效应技术，可以将电磁能量透过人体表皮作用于皮下组织，通过超短波的热效应和非热效应，促进机体局部组织器官血液循环，改善代谢，消除炎症等。 （二）材料：与人体间接接触部件为电极板，电极包裹纯棉布料，本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.203-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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》，与同品种器械超短波治疗仪在适用范围、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：检验机构：安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2023-QSJ-00828； 检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT242600288。	
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	
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、软件研究、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