

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	下肢助行功能性电刺激仪		
注册人名称	常州雅思医疗器械有限公司		
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	YSXZ02P、YSXZ02P-L、YSXZ02P-R、YSXZ02P-J、YSXZ02P-JL、YSXZ02P-JR、YSXZ02、YSXZ02-L、YSXZ02-R、YSXZ02-J、YSXZ02-JL、YSXZ02-JR、YSXZ01P、YSXZ01P-L、YSXZ01P-R、YSXZ01P-J、YSXZ01P-JL、YSXZ01P-JR、YSXZ01、YSXZ01-L、YSXZ01-R、YSXZ01-J、YSXZ01-JL、YSXZ01-JR		
主要组成成分	下肢助行功能性电刺激仪（以下简称功能性电刺激仪）由主机、控制器、下肢电刺激组件、电极和足底触发器组成。下肢电刺激组件由护套及电刺激器组成，电刺激器分为 2 通路输出及 1 通路输出两种，同时对应刺激胫前肌、股四头肌或腓绳肌。电极包括吸水电极和自粘电极。		
适用范围/预期用途	适用于为上运动神经损伤或疾病造成的足下垂患者提供踝关节背屈。在迈步过程中，对患病腿部的肌肉进行电刺激以提供脚部背屈；可以改善步态，促进肌肉再训练，阻止或延缓废用性萎缩，维持或提高关节活动范围，并增加局部血流速度。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		

注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路9号C4栋(4层)
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路9号C4栋(4层)
同类产品及其产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同品种产品为常州思雅医疗器械有限公司生产的下肢功能性电刺激系统，其产品注册证号为：苏械注准 20192090223。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：下肢助行功能性电刺激仪的主机经设定低频脉冲电流的脉宽、频率、电流强度及刺激时序后通过 USB 接口传递到控制器，由控制器无线发送指令到已穿戴定位到患者肌肉的电刺激器中的电刺激器。电刺激器接收指令后根据指令要求的调整脉冲宽度、脉冲频率，和一定强度的低频脉冲电流。由放置于患者患肢足部的触发器测定患肢离地及落地时间点并实时发送到电刺激组件，电刺激组件根据这两个时间点计算患者步行周期并按设定的时序来刺激一组或多组肌肉，诱发肌肉运动或模拟正常的自主运动，以达到改善或恢复被刺激肌肉或肌群功能的目的。在迈步过程中，通过程序化的低频电刺激，使下肢肌肉顺序收缩，辅助改善步态；同时可起到维持神经肌肉兴奋性，预防或延缓肌肉萎缩，维持关节活动范围的</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤部位接触，符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706.210-2021《医用电气设备第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY9706.111-2021《医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统》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》、YY9706.210-2021《医用电气设备第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》 (五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械下肢功能性电刺激系统在适用范围、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。</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： WT242600861、WT242600046、WT241600105、WT243600034	
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、概述、产品描述、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、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