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	磁振热治疗仪	
注册人名称	南京华倍康医疗设备有限公司	
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	HBK-2301J, HBK-2301T, HBK-2302T, HBK-2301, HBK-2302, HBK-2304	
主要组成成分	磁振热治疗仪由主机、温热导子(与患者接触材料为棉布)组成。	
适用范围/预期用途	适用于慢性软组织损伤引起疼痛的辅助治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	09-05	
注册人住所	南京市浦口区桥林街道步月路 133 号可成科技园 (北园) E 栋第 4 层	
生产地址	南京市浦口区桥林街道步月路 133 号可成科技园 (北园) E 栋第 4 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 南京华伟医疗设备有限公司磁振热治疗仪, 苏械注准 20222091586。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：磁振热治疗仪是以微机处理为基础，采用磁场、振动、温热三种物理因子相结合的设备。1、导子接通交流电后，一方面产生交变脉冲磁场，因磁场方向的不断变化，产生了特有的非机械振动；另一方面，线圈中铁芯因涡流而产生热，这样就产生了本设备治疗所需的三种物理治疗因子。由单片机在软件程序的控制下，根据设置参数的要求控制波形产生电路将指定的波形输出到数/模转换电路，经光电隔离后送到功率放大电路，功率放大电路激励导子治疗器产生电磁场、振动及温热对病人进行治疗。2、磁场：磁场作用可以改变人体生物电流的大小和方向，并产生微弱的感应涡电流，从而影响电子运动的方向、细胞内外离子的分布、浓度和运动速度；改变膜电位，影响神经兴奋性及细胞膜的通透性、细胞内外的物质交换和生物化学过程，有助于肌肉组织的功能恢复；3、振动：特有的振动功能起到局部轻微按摩的作用，可以解除因工作紧张或体位长时不当引起的疲劳和肌肉酸痛；4、温热：温热场作用可使局部组织温度升高，血液循环加快，血液供应增加，从而改善了细胞营养环境，加强了细胞的新陈代谢。

(二) 材料：温热导子与患者接触材料为棉布，符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY/T0982-2016 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》，与同品种器械磁振热治疗仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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，WT231600594、WT232600422、WT233600217。

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

符合性声明、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、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、临床评价资料、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