

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	神经肌肉电刺激器		
注册人名称	苏州海思利福生物医疗科技有限公司		
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	OSF-ES-01		
主要组成成分	产品由主机（主机由双控调节按钮、显示屏、电路板、电池组成）、神经和肌肉刺激器用体表电极、充电座(12 口充电座)、电源适配器（含电源线）组成。		
适用范围/预期用途	产品用于促进局部血液循环。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	09-01		
注册人住所	苏州市吴江区江陵街道云创路 233 号		
生产地址	苏州市高新区科灵路 8 号 2 号楼 2 楼西南侧		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市。 2. 浙江海创医疗器械有限公司生产的神经肌肉电刺激器（注册证编号：浙械注准 20222090118）			

苏州小蓝医疗科技有限公司生产的神经肌肉刺激器（注册证编号：苏械注准 20232090953）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：是采用低频脉冲电流刺激神经或肌肉产生收缩达到治疗作用的方法。电刺激后肌肉发生节律性收缩，肌肉收缩的泵效应可增强肌肉的血液循环，减轻水肿，防止肌肉萎缩的发生，防止纤维化、硬化和痉挛。 （二）材料：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》和 YY 9706.210-2021《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》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》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》，与同品种器械神经肌肉刺激器在适用范围、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。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构：德尔塔技术服务(深圳)有限公司 报告编号：TR2402050401、TR2402050402、TR2402050403、TR2402050404、TR2409200301	
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	
已完成	
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