

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	神经肌肉电刺激仪		
注册人名称	倍承医疗科技（江苏）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	BC-S1、BC-S2、BC-S3、BC-S5		
主要组成成分	神经肌肉电刺激仪由主机、电极输出线、电针输出线(BC-S1、BC-S3 不适用)、电极组成。电极采用外购具有医疗器械备案凭证的产品。		
适用范围/预期用途	通过患者体表电刺激，进行神经肌肉训练。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-01		
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准厂房 G113 栋 8 层西侧		
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准厂房 G113 栋 8 层西侧		
同类产品该产品既往注册情况			
苏州好博医疗器械股份有限公司 神经和肌肉电刺激仪 苏械注准 20142090606			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：该产品属恒流式低频电疗仪，在恒压的基础上增加电流输出的反馈电路，确保作用于人体的电流恒定，不以外部阻抗变化而变化。该产品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，刺激运动神经可引起较大的募集活动，激活较多的肌纤维，肌肉发生收缩，增强肌力；刺激失神经支配的肌肉，可保持肌肉性能和质量，有利于运动功能的恢复，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；刺激中枢性瘫痪的肌肉时，肌肉的收缩可向中枢输入皮肤感觉、运动觉、本体感觉的信息冲动，促进中枢运动控制功能的恢复和正常运动模式的重建；刺激平滑肌可提高平滑肌的张力，锻炼肌肉。

材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求。

电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021、YY9706.111-2021 中的相关要求。

电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 YY 9706.210-2021 中 202 条款的要求。

临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械神经和肌肉电刺激仪在适用范围、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。

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

检测机构及报告编号：
江苏省华爵检测技术股份有限公司 WT233600285、WT232600541、WT231600777、WT242600154
奥测河北电子产品检测技术服务有限公司 ATE202404009-RC001

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、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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