

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	体外冲击波治疗系统		
注册人名称	南京伟思医疗科技股份有限公司		
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	AeroShock S230、AeroShock S220、AeroShock S210、AeroShock S200、AeroShock S120、AeroShock S110、AeroShock S100		
主要组成成分	由主机、台车、空气压缩机、控制手柄、治疗头、体外冲击波治疗系统软件组成。		
适用范围/预期用途	适用于肩周炎、肩钙化性肌腱炎、肱骨外上髁炎、肩峰下疼痛综合征、股骨大转子疼痛综合征、髌骨尖综合征、胫骨结节骨软骨炎、胫骨内侧应力综合征、跟腱炎、足底筋膜炎、肌筋膜炎、非特异性腰背疼痛的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-04		
注册人住所	南京市雨花台区宁双路19号9栋		
生产地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。 2、珠海黑马生物科技有限公司体外冲击波治疗系统，粤械注准20172090264。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：体外冲击波治疗系统是通过空气压缩机压缩空气，经主机控制使压缩空气推动控制手柄中的子弹体，子弹体再撞击治疗头，产生冲击波。</p> <p>(二) 材料：治疗头跟人体表面皮肤短暂接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械体外冲击波治疗系统在适用范围、技术特征、生物学特性等方面一致。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。</p> <p>(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。</p> <p>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	
检验机构及报告编号：方圆广电检验检测股份有限公司， S202311216071S01、S202311216071S02、S202311216071E01。	
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	
产品技术要求、产品检验报告、软件研究、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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