

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	磁刺激仪	
注册人名称	南京伟思医疗科技股份有限公司	
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	MagNeuro 280 Plus、MagNeuro 270 Plus、MagNeuro 210 Plus、MagNeuro 180 Plus、MagNeuro 170 Plus、MagNeuro 160 Plus、MagNeuro 110 Plus、MagNeuro 100 Plus	
主要组成成分	产品由 Plus 磁刺激主机、磁刺激仪 MN 系列软件(MN-E)(发布版本: V1)、刺激线圈、同步线、运动诱发电位检查模块(含电极线、连接线, 选配)、舒适套件(选配)、Plus 推车(选配)、一次性使用心电电极(选配)、理疗用体表电极(选配)组成。其中理疗用体表电极持有医疗器械注册证或备案凭证, 一次性使用心电电极为外购件, 持有医疗器械注册证或备案凭证。Plus 磁刺激主机包括磁刺激输出模块、控制模块、散热模块。	
适用范围/预期用途	用于人体中枢神经刺激和外周神经刺激, 可用于神经电生理检查、康复科神经功能评定和神经科运动功能评定及治疗研究; 配合药物, 进行神经疾病引起的心境低落、失眠、性症状的辅助治疗。	
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	南京市江宁区双龙大道 2881 号海尔曼斯产业园 F6 幢一楼东侧 101 室-110 室,南京市雨花台区宁双路 19 号云密信息产业广场 9 栋 3 层(除 301 室、305 室)、4 层、9 层
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市/变更/延续注册。同品种产品为南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪(苏械注准 20222091956)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理: 根据法拉第电磁感应定律, 首先对一组大型的储能电容充电, 然后利用电子开关向刺激线圈快速放电, 刺激线圈中的时变电流产生脉冲磁场, 脉冲磁场能够穿透衣物、骨骼和其他组织, 磁场本身不兴奋神经组织, 变化磁场在神经组织中感应产生的感应电压, 在人体中产生感应电流, 以此刺激神经组织。根据电磁感应原理, 在线圈下的组织产生反向感应电流, 改变细胞膜电位, 当感应电流强度超过神经组织的兴奋阈值时, 就会引起局部神经细胞去极化, 引起兴奋性动作电位, 产生一系列生理生化反应。当刺激线圈作用于大脑中枢时, 磁刺激能调节神经内分泌、改变相关脑区及神经回路的变化、诱导大脑皮质的长时程抑制和增强, 调节患者言语、肢体等控制能力。 (二) 材料: 跟人体皮肤表面接触, 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》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》, 与同品种器械磁刺激仪在适用范围、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。 (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	
中检华通威国际检验(苏州)有限公司出具的检验报告: CSTM24020115、CSTM24020151、CSTM24030014、CSTM24030015、CSTM24030238; 深圳华通威国际检验有限公司扫码查报告出具的检验报告: CHTM24030345R1	
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、软件研究、生物学特性研究、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