

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：经络调理仪

规格型号：SY-2

申请人：中科尚易健康科技（北京）有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：(京)[2023]38-8-01-168号

企业名称：中科尚易健康科技（北京）有限公司	产品名称：经络调理仪	
规格型号	SY-2	
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备	
产品类代码	分类代码：20	
	小类号：02 品种号：00	
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册	
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价	
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	报告编号：ZH-23-472
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械	

<p>产 品 概 述</p>	<p><b>一、预期用途</b></p> <p>产品适用于慢性下腰痛的治疗。</p> <p><b>二、主要组成</b></p> <p>产品由三维光学定位仪（包含支架、定位灯、光笔）、双协作机械臂系统、调理床、控制柜、软件（软件名称：SY-2 经络调理仪软件，发布版本号：V2）、U 盘组成，其中，双协作机械臂系统包含协作机械臂、底座，就近操作面板和多物理场调理头组成。</p> <p><b>三、型号/规格</b></p> <p>SY-2</p> <p><b>四、分类编码</b></p> <p>产品的分类编码为 20 中医器械，一级产品类别 02 中医治疗设备，即 20-02，管理类别为 II 类。</p> <p><b>五、工作原理</b></p> <p>经络调理仪基于中医“不通则痛”的理论，操作者通过光学定位仪的光笔在患者身体上进行单侧经络选点/划线，通过镜像生成双侧的经络路径，并把经络路径信息反馈给双协作机械臂，双协作机械臂按规划路径和预置的力控、磁场强度和振动频率驱动多物理场调理头沿患者经络进行按压，从而实现疏通经络、治疗慢性下腰痛的效果。</p>
<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p><b>一、产品性能研究</b></p> <p>申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了产品外观、力度控制、多物理场调理头参数、调理床参数、过压保护、双机械臂安全急停保护、机械臂的运行速度、调理头末端接触面运行精度、网络安全、经络调理功能、电气安全、电磁兼容性等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p>

## 二、生物相容性研究

该产品在使用过程中，患者均需穿上自身衣物接受调理，并在调理床床面铺上一次性床垫，且为避免患者在调理过程中，出现交叉感染的情况，需在患者调理前后用乙醇消毒调理头，调理全程无相关部件与患者直接或间接接触。依据 GB/T16886.1-2011 的要求，此产品豁免生物学试验。

## 三、清洁、消毒、灭菌研究

产品为非无菌产品，申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。

## 四、产品有效期和包装研究

该产品有效期为 10 年，申请人提供了使用期限分析评价报告，通过对可更换部件和不可更换部件的使用期限的分析，证明其可以达到 10 年使用期限。经络调理仪采用木箱外包装，内部使用纸箱、EPE 膜包装作为隔层以保护产品，通过跌落试验、倾翻试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

## 五、软件研究

软件安全性级别为 B 级，发布版本：V2，申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了自研软件研究报告和相关支持性资料，该产品软件设计开发过程规范可控。申请人提交了自研软件网络安全研究报告，证实该产品现有网络安全风险可控。

## 六、临床评价概述

按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，该产品已在首都医科大学附属北京中医医院完成临床试验。有效性评价包括主要疗效指标和次要疗效指标，主要疗效指标为：NRS 疼痛强度，对治疗 4 周评分和基线评分的变化值进行评价；次要疗效指标为：罗兰莫里斯残疾问卷（Roland Morris Disability Questionnaire, RMDQ）、整体知觉效应量表、生活质量量表（SF-36）、NRS 疼痛强度，对治疗 8 周评分和基线评分的变化值进行评价。安全性评价为使用产品过程中的生命体征、不良事件。在试验过程中，试验组和对照组生命体征均稳定；未见器械故障及严重不良事件。试验结果表明，经络调理仪在每周 3 次，共 4 周

的背腰部膀胱经循经按压后，能明显改善慢性下腰痛患者的疼痛程度，产品的有效性和安全性均有适当的证据支持。综上所述认为经络调理仪可以满足临床安全有效要求。

### **七、风险管理**

申请人根据 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。