

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	盆底肌治疗仪		
注册人名称	苏州拾锦医疗科技有限公司		
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	SP1、SP2、SP3		
主要组成成分	盆底肌治疗仪由主机、充电底座、阴道电极、理疗用体表电极、电极连接线及拾光APP软件（发布版本：V1）组成，其中理疗用体表电极为已备案的医疗器械。		
适用范围/预期用途	对患者盆底肌表面肌电信号进行采集、分析、评估，通过神经肌肉电刺激和肌电生物反馈进行盆底功能障碍及性功能障碍的治疗。盆底肌保健：预防盆底功能障碍，提升盆底肌肉健康状态；盆底肌治疗：治疗轻度、中度压力性尿失禁，以压力性尿失禁为主的混合性尿失禁，治疗 I 度、II 度阴道前后壁膨出（膀胱脱垂、直肠脱垂），治疗 I 度、II 度子宫脱垂，慢性盆腔疼痛的缓解，慢性盆腔炎的辅助治疗，阴道痉挛的辅助治疗；提升女性性功能：治疗阴道松弛症，增强阴道收缩功能，促进产后阴道复旧，治疗盆底肌松弛，刺激细胞恢复功能，提高局部机能，提高女性性功能指数，治疗女性性功能障碍。		
产品储存条件及有效期	不适用		

分类编码	09-08
注册人住所	江苏省苏州市吴中区苏州太湖国家旅游度假区孙武路 2999 号 4 幢文创中心 1 号楼 801 室
生产地址	苏州高新区华佗路 12 号 2 号楼(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司 盆底肌治疗仪 苏械注准 20192090428	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：治疗仪通过电极采集盆底及阴道肌肉在收缩和放松过程中的生物电信号，通过放大通道、增益电路、MCU 控制器等对生物电信号进行去噪、放大、滤波、A/D 转换后显示，通过信号评价反馈单元将模拟的视觉信号反馈至患者，患者可有意识的控制和训练盆底及阴道肌肉；还可以通过收集到的生物电信号，将设定参数的电刺激脉冲，通过升压电路、刺激电路、电极等对盆底及阴道肌肉进行电刺激，帮助其完成动作。 材料：跟人体皮肤表面、阴道接触，符合生物学评价的要求。 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021、YY 9706.210-2021、YY 9706.240-2021 的要求。 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、YY 9706.111-2021、YY 9706.210-2021、YY 9706.240-2021 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》，与同品种器械盆底肌治疗仪在适用范围、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。在补正过程，参照同品种修改了产品名称。 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： 安徽省食品药品检验研究院 AH2024-QSJ-00352、AH2024-QSJ-01289 苏州泰格捷通检测技术有限公司 TJS2024030-R1-C1	
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、标签样稿已完成补正。	
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