

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	阴道电极		
注册人名称	南京麦豆健康科技有限公司		
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	VE100、VE101、VE102、VE103、VE110、VE111、VE112、VE113、VE120、VE121、VE122、VE123		
主要组成成分	电极由电极线、塑料基体和金属片组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中与适配的神经和肌肉刺激器主机或生物反馈治疗设备主机配合使用，在主机和治疗部位间传递信号，用于盆底肌功能的评估和康复训练。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-01		
注册人住所	南京市江宁区乾德路6号1幢2层（江宁高新园）		
生产地址	南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带3号楼二层(C区)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 南京麦澜德医疗科技股份有限公司一次性使用无菌阴道电极，苏械注准 20222091798。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：刺激器用体内电极一般不具备单独的临床功能，它放置于患者体内，临床上配合主机用于盆底肌功能的评估和康复训练。刺激器用体内电极通常可具备采集生物反馈信号功能，患者主动收缩和放松时盆底肌群会产生肌电信号，肌电信号通过连接线反馈至主机，主机针对采集传输的肌电信号进行分析处理，用于评估患者的盆底肌状态。主机可发出≤1000Hz 的电刺激信号，并通过连接线传导至电极作用于患者，从而完成对盆底肌功能的康复训练。

(二) 材料：产品与人体阴道黏膜接触，符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.210-2021、YY9706.240-2021 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.210-2021、YY9706.240-2021 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》，与同品种器械阴道电极在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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：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

检验机构及报告编号：江苏华爵检测技术股份有限公司，WT241600607、WT242600367、WT243600236；苏州熠品质量技术服务有限公司，SZE24101163A-010S-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、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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、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	<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