

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	肌电生物反馈仪		
注册人名称	江苏百春医疗器械有限公司		
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	BC-i880A		
主要组成成分	产品由中控主机(含显示屏、嵌入式软件、电源适配器)、肌电生物反馈软件(发布版本 V0.4)、电极线、阴道电极、粘胶电极片、心电电极片、台车组成。		
适用范围/预期用途	对患者的肌电信号进行采集、分析,并针对盆底肌提供反馈训练,对患者的肌肉施加电刺激来帮助恢复患者的肌肉功能障碍。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-08		
注册人住所	盐城市盐都区守正路 19 号 1 幢(B)		
生产地址	盐城市盐都区守正路 19 号 1 幢 4 楼东侧		
同类产品该产品既往注册情况			
生物刺激反馈仪(注册证号:苏械注准 20172092324)			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

<p>一、工作原理:产品能够采集肌肉的肌电信号进行分析并反馈至医生和患者,指导使用者有目的地控制自身的肌肉状态,正确学习并改善肌肉功能。同时,也可以产生低频电脉冲刺激,作用于肌肉,引起肌肉兴奋收缩,改善肌肉状态。</p> <p>二、材料:详见生物学特性研究资料。</p> <p>三、电气安全和电磁兼容:符合GB 9706.1-2007、YY 0607-2007、YY 0896-2013、YY 0505-2012等相关要求。</p> <p>四、临床评价:该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》,不属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的南京伟思医疗科技股份有限公司生产的生物刺激反馈仪(注册证编号:苏械注准20172092324)进行同品种对比,申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同,差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>五、体系核查情况:整改后通过检查,生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验报告编号及检验机构:CSTSM23110015(中检华通威国际检验(苏州)有限公司)、WXSTC/TR_20231134(无锡市软测认证有限公司)、2022QW2934(江苏省医疗器械检验所)、2022QW4448-EMC(江苏省医疗器械检验所)</p>	
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	
已完成	
<p>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:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>符合技术审评要求,建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/>申请资料不符合技术审评要求,建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/>同意企业申请,建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/>其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他(专项方案等)</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查,建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查,建议不予注册</p>