

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	盆底康复治疗仪		
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	E10、E11、E12、E13、E14、E15、E16、E17、E18、E19		
主要组成成分	盆底康复治疗仪由主机、阴道电极、理疗用体表电极、电极线、充电线组成；其中理疗用体表电极为已备案的医疗器械。产品使用中配合指定的治疗软件(盆底评估训练软件,发布版本 V1)使用。		
适用范围/预期用途	<p>与指定的软件配合使用，对患者盆底的肌电信号进行采集、分析、评估，通过肌电生物反馈、神经肌肉电刺激进行盆底功能障碍的治疗。产后盆底功能康复治疗（包含腹直肌分离治疗），提升盆底肌肉健康状态；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；便秘的辅助治疗；治疗盆腔器官脱垂（含 I 度、II 度阴道前后壁膨出，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；治疗阴道松弛症，增强阴道收缩功能，阴道痉挛的辅助治疗，刺激细胞恢复功能，促进产后阴道复旧，提高局部机能，提高女性性功能指数，治疗女性性功能障碍。</p> <p>通过搭载不同理疗用体表电极，配置指定软件，对体表电极作用部位进行神经肌肉</p>		

	电刺激，激活受损神经和肌肉，用于原发性痛经的镇痛及辅助治疗。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	09-08
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1号楼二层E区（委托生产）
同类产品及其产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为欧姆龙(大连)有限公司生产的低频治疗器（辽械注准20162090218）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：设备通过表面电极采集皮肤或腔体自发的表面肌电信号（sEMG），再对表面肌电信号（sEMG）进行去噪、放大、滤波、A/D转换后进行分析，最后将模拟的声音或者视觉信号反馈至患者，提示患者正常及异常的肌肉活动状态，从而使患者能够学会会有意识的控制和矫正自身不正常的心理、生理活动，这是主动的生物反馈训练。设备可以设置不同的电刺激参数（刺激强度、刺激频率、脉冲宽度、脉冲频率、上升/下降时间等）对患者的目标肌肉进行被动的电刺激训练。触发电刺激，它是将表面肌电信号（sEMG）与电刺激技术结合起来，当表面肌电信号（sEMG）电平达到设定的阈值后，设备将输出设定参数的电刺激脉冲，经电极对神经肌肉进行刺激，帮助神经肌肉完成动作。通过生物反馈训练和（或）电刺激、触发电刺激，以达到治疗功能障碍性疾病的目的。产品电刺激工作原理如图所示。设备通过微控制单元控制升压电路升压后给刺激电路。刺激电路在微控制单元的控制下输出需要的治疗波形给电极/电极片。电极/电极片直接和人体接触，对人体治疗部位产生电刺激。同时在恒压的基础上增加电流输出的反馈电路，确保作用于人体的电流恒定，不以外电阻变化而变化。</p> <p>（二）材料：跟人体皮肤和阴道黏膜部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（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》、YY9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（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》、YY9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（五）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械低频治疗器在适用范围、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。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT243600235、WT241600606、WT242600365	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、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