

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	盆底功能训练软件		
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	PSE10 (发布版本 1)		
主要组成成分	盆底功能训练软件通过扫描说明书内二维码从网络端下载安装程序进行安装。盆底功能训练软件由云服务器和客户端组成。客户端软件包括功能模块：模式切换、训练记录、评估记录、器械训练、视频跟练、更多功能。		
适用范围/预期用途	适用于辅助盆底功能障碍性疾病患者进行盆底治疗及康复训练。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	21-06		
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. 南京麦豆健康科技有限公司生产的盆底康复训练软件（注册证编号：苏械注准 20222211030）；

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：通过蓝牙技术连接各个特定型号的盆底硬件产品，利用无线数据传输原理和生物反馈原理，控制设备输出电刺激或进行生物信号采集，为训练者提供可视化、清晰直观的评估及训练界面和设备控制功能，助力用户高效完成康复训练。软件可以向设备发送不同刺激参数（如：脉冲幅度、频率、脉冲宽度、工作时间、休息时间）的指令，控制设备根据参数输出脉冲电刺激，实现激活受损神经细胞和肌肉组织兴奋性，促进血液循环，缓解疼痛等目的；软件可以向设备发送生物信号采集指令，并将设备采集到的盆底肌电信号或压力信号转化为清晰易懂的视觉信号反馈给用户，使用户能够直观感知并学会正确控制盆底肌的收缩与放松。

（二）材料：独立软件，不与人体接触，无需进行生物学评价。

（三）电气安全：独立软件，不适用。

（四）电磁兼容：独立软件，不适用。

（五）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，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盆底康复训练软件进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

（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：检验机构名称：德检（江苏）检测技术有限公司

报告编号：A-MD2024102801-CN-01

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、其他需要说明的内容、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、证明产品安全性有效性的其他证明资料、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。

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

	<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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