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	生物反馈治疗仪	
注册人名称	倍承医疗科技（江苏）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	BC-B1、BC-B2、BC-B3、BC-B5	
主要组成成分	生物反馈治疗仪由主机、软件（软件名称：生物反馈治疗仪控制软件，软件型号/规格：BC-B1、BC-B2、BC-B3、BC-B5，发布版本 V01）、理疗电极片、阴道电极（BC-B1、BC-B2 不适用）、直肠电极（BC-B1、BC-B2 不适用）、压力探头（BC-B1、BC-B2 不适用）、气路导管（BC-B1、BC-B2 不适用）、电极线、电源线和显示器组成。其中阴道电极、直肠电极和理疗电极片采用具有医疗器械注册证或备案凭证的产品。	
适用范围/预期用途	适用于脑血管意外引起的肢体运动功能障碍，盆底功能障碍引起的尿失禁（含产后压力性尿失禁）的治疗（BC-B3、BC-B5 适用），以及缓解疼痛。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-08	
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准厂房 G113 栋 8 层西侧	

生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准厂房 G113 栋 8 层西侧
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 苏州好博医疗器械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 20212091335）；深圳市科瑞康实业有限公司生产的生物反馈治疗仪（注册证编号：粤械注准 20172091244）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品通过电极采集皮肤或人体自然腔道自发的表面肌电信号，再对表面肌电信号进行去噪、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；同时，还可以设置不同的电刺激参数对患者的目标肌肉进行被动的电刺激训练。通过生物反馈训练和电刺激、触发电刺激，以达到产品的预期用途。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021、YY 9706.240-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY 9706.210-2021、YY 9706.240-2021 相关要求。</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。</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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTSM23110167R2、CSTSM23110170R1、CSTSM23110169R1、CSTM24030408R2、CSTM25010039R1、CSTM25010040R1。</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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p>☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p>☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p>☐ 其他（专项方案等）</p>
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
--	--