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	超声康复治疗仪		
注册人名称	南京麦澜德医疗科技股份有限公司		
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	MLD ESU 005A、MLD ESU 006A、MLD ESU 007A、MLD ESU 008A		
主要组成成分	超声康复治疗仪由主机（含推车）、手持治疗头和悬挂治疗头组成。		
适用范围/预期用途	产品利用聚焦超声技术促进子宫复旧及缓解乳房胀痛。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	18-04		
注册人住所	南京市江宁区乾德路6号5幢二层（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,南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带5号楼一层东侧及二层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 四川泰猷科技有限公司生产的超声产后康复治疗仪（注册证编号：川械注准 20202180087）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：超声康复治疗仪通过低强度弱聚焦超声波刺激子宫平滑肌产生明显的收缩反应，再加上正确的操作手法，引起子宫平滑肌节律性收缩，达到缓解产后疼痛，促排恶露的作用，以帮助产妇恢复正常生理状态。</p> <p>(二) 材料：本产品与人体完整皮肤接触，符合生物学评价要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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》，与同品种器械超声产后康复治疗仪在适用范围、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	
<p>检验机构及报告编号： 检验机构名称：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2024 QW 2624、2024 QW 2895-EMC</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	
申请表、产品列表、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求已完成补正。	
<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	☒ 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