

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	超声波治疗仪		
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 U1、MLD U2、MLD U3、MLD U1G、MLD U2G、MLD U3G		
主要组成成分	超声波治疗仪由主机、脚踏开关、手柄和治疗头组成。		
适用范围/预期用途	利用超声波能量，在不发生组织变性的情况下，有助于面部皮肤的紧致提升、祛除皱纹。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-06		
注册人住所	江苏省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. 郑州品正未来医疗科技有限公司（豫械注准20242090073）			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

（一）工作原理：低能量超声可根据聚焦深部不同而精确作用于面部的不同层次，其中 4.5 mm 及 3.0 mm 聚焦深度是面部抗衰的常用深度，分别作用于 SMAS 层和皮下浅层脂肪真皮层，从而实现面部分层的抗衰的目的。可相对精准的将超声的聚焦热能作用于 SMAS 层，刺激 SMAS 层筋膜收缩和紧致，从而促进面部表情肌间的协同作用；而皮下浅层的治疗主要是实现一定的溶脂效应和刺激脂肪层纤维间隔收缩的目的。超声波治疗仪利用超声波能量，在不发生组织变性的情况下，达到面部皮肤的紧致提升、祛除皱纹的作用。 （二）材料：本产品人体完整皮肤直接接触，符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。 （五）动物实验研究：参考《射频美容设备注册审查指导原则》《二氧化碳激光治疗设备注册审查指导原则》（讨论意见稿）等有关要求，该产品通过动物试验开展量效关系研究，试验结果证明未发生组织变性。（六）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械超声波治疗仪在适用范围、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。 （七）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：安徽省食品药品检验研究院 报告编号：AH2024-QSJ-00528	
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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、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