

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	盆底评估训练软件	
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	PMS100 (发布版本 V1)	
主要组成成分	盆底评估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，软件发布版本 V1。盆底评估训练软件包括功能模块：训练记录、评估记录、盆底康复、私密抗衰、塑形维养、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		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为南京麦豆健康科技有限公司的 盆底康复训练软件		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(二) 材料：医用软件，不与人体直接接触。</p> <p>(三) 临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械盆底康复训练软件在适用范围、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，证明该产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>(四) 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	
德检（江苏）检测技术有限公司出具的检验报告：MD2024042204-CN-01；江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT242600636	
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、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、软件研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
<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><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" 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