

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	生物刺激反馈仪		
注册人名称	南京伟思医疗科技股份有限公司		
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	VisheeNEO G200、VisheeNEO G210、VisheeNEO G220、VisheeNEO G230、VisheeNEO G240、VisheeNEO G250、VisheeNEO G260、VisheeNEO G300、VisheeNEO G310、VisheeNEO G320、VisheeNEO G330、VisheeNEO G340、VisheeNEO G350、VisheeNEO G360、VisheeNEO G430、VisheeNEO G440、VisheeNEO G450、VisheeNEO G460		
主要组成成分	产品由主机、生物刺激反馈仪软件（发布版本：V1）、电极线、同步线（选配）、推车（选配）、压力探头（选配）、压力套件（选配）、理疗用体表电极（选配）、直肠电极（选配）、阴道电极（选配）、一次性使用阴道电极（选配）、一次性使用无菌阴道电极（选配）以及一次性使用心电电极（选配）组成。其中理疗用体表电极、直肠电极、阴道电极、一次性使用阴道电极、一次性使用无菌阴道电极、一次性使用心电电极为已注册医疗器械。		
适用范围/预期用途	对患者表面肌电信号、压力信号进行采集、分析和生物反馈训练，通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的治疗；适用于产后盆底功能康复治疗（包含腹直肌分离治疗），提升肌肉健康状态；治疗轻度、中度压力性尿失禁、以压力性尿失		

	禁为主的混合性尿失禁；便秘的辅助治疗；治疗盆腔器官脱垂（含 I 度、II 度阴道前后壁膨出，I 度、II 度子宫脱垂）；慢性盆腔疼痛的缓解，慢性盆腔炎的辅助治疗；治疗阴道松弛症，增强阴道收缩功能，阴道痉挛的辅助治疗，刺激细胞恢复功能，促进产后阴道复旧，提高局部机能，女性性功能障碍的辅助治疗。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	09-08
注册人住所	南京市雨花台区宁双路 19 号 9 栋
生产地址	南京市雨花台区宁双路 19 号云密信息产业广场 9 栋 3 层（除 301 室、305 室）、4 层、9 层,南京市江宁区双龙大道 2881 号海尔曼斯产业园 F6 幢一楼东侧 101 室-110 室
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澜德医疗科技股份有限公司生产的生物刺激反馈系统（苏械注准 20232091390）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：仪器通过表面电极采集皮肤或腔体自发的表面肌电信号（sEMG）、压力信号，再对表面肌电信号（sEMG）、压力信号进行去噪、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，从而使患者能够学会会有意识的控制和矫正自身不正常的心理、生理活动，这是主动的生物反馈训练。仪器还可以设置不同的电刺激参数（刺激强度、刺激频率、脉冲宽度、脉冲频率、上升/下降时间等）对患者的目标肌肉进行被动的电刺激训练。仪器的另外一种训练是触发电刺激，它是将表面肌电信号（sEMG）与电刺激技术结合起来，当表面肌电信号（sEMG）电平达到设定的阈值后，仪器将输出设定参数的电刺激脉冲，经电极对神经肌肉进行刺激，帮助神经肌肉完成动作。通过生物反馈训练和电刺激、触发电刺激，以达到治疗功能障碍性疾病的目的。肌电生物反馈治疗仪工作原理，电刺激治疗包括低频脉冲电治疗和中频脉冲电治疗，其中低频刺激频率不超过 1000Hz，中频刺激频率不超过 100,000Hz。仪器通过压力采集通道所连接的气囊式探头，采集探头放置部位的压力值变化，并通过气泵和控制系统实现气囊式探头可控的充气量变化，产生挤压、放松的气压治疗作用。中频电疗法是应用频率为 1kHz—100kHz 的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。目前在物理治疗行业，主要将中频电疗法划分为等幅中频电疗法、低频调制中频电疗法和干扰电疗法。调制中频及干扰电流的目的是利用载波为中频电流其穿透力强的特点将调制波或干扰波送入人体，以实现深度治疗的作用。</p> <p>（二）材料：跟人体皮肤、阴道、直肠部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</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》，与同品种器械生物刺激反馈系统在适用范围、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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：WT242600426、WT242600425、WT241600424、	
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、产品技术要求、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 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