

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	多功能生物刺激反馈仪		
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 R200、VisheeNEO R210、VisheeNEO R220、VisheeNEO R300、VisheeNEO R310、VisheeNEO R320、VisheeNEO R400、VisheeNEO R410、VisheeNEO R420		
主要组成成分	产品由主机、电极线、多功能生物刺激反馈仪软件（发布版本：V1）、理疗用体表电极（选配）和一次性使用心电电极（选配）。理疗用体表电极、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	对肩周炎、肱骨外上髁炎、颈椎病、腰椎肩盘突出症、退行性骨性关节病、风湿性关节炎、类风湿性关节炎、擦伤、挫伤、肌纤维织炎、肌肉劳损、狭窄性腱鞘炎、坐骨神经痛、周围神经伤病、关节挛缩具有消炎和镇痛作用；对肌炎、骨折延迟愈合具有改善局部血液循环和促进炎症消散的作用；对废用性肌萎缩、尿潴留、神经或肌肉伤病后肌肉功能障碍具有兴奋神经肌肉的作用。对患者的体表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，可以对患者的肌肉施加电刺激来帮助诊断和恢复患者的肌肉功能障碍。		
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,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
同类产品及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伟思医疗科技股份有限公司生产的生物刺激反馈仪(苏械注准 20172092324)、河南翔宇医疗设备股份有限公司生产的电脑中频治疗仪(豫械注准 20192090813)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理: 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。肌电生物反馈训练: 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), 再对表面肌电信号(sEMG)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。肌电生物反馈训练采用生物反馈和输出安全能量的电刺激作用于人体, 对机体产生刺激改善其功能, 以到达治疗疾病或缓解症状为目的的一种无损伤治疗方法。</p> <p>(二) 材料: 跟人体皮肤表面部位接触, 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仪、电脑中频治疗仪在适用范围、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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告: WT242600253、WT242600252、WT241600425、WT242600715	
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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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	<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