

受理号：CQZ2200771

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冲击波治疗仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市慧康精密仪器有限公司

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	4
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

深圳市慧康精密仪器有限公司

二、申请人住所

深圳市福田区福保街道福保社区红棉道 8 号英达利科技数码园 C 栋 101B-F

三、生产地址

深圳市坪山新区六联社区锦龙大道北宝山路 16 号海科兴战略新兴产业 A 栋 02 区 6 楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机（含冲击波源、水处理装置、定位架、台车）、治疗头（含水囊）、脚踏开关（选配）组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，用于对轻中度血管性勃起功能障碍的辅助治疗。

(三) 型号/规格

E100、E300

(四) 工作原理

本产品为电磁式冲击波治疗设备，利用冲击波源产生的低能量冲击波作用于人体阴茎部位产生刺激作用，以实现促进血管生长的目的。治疗头内含水囊，可分别设定为自然状态和充盈状态，以确保和阴茎不同治疗部位充分接触。两个型号产品的主要差异为外观、结构、显示屏、软件不同，冲击波核心能量发生元器件和输出参数一致，E100型号具有单次和连续脉冲两种输出方式，E300型号仅有连续脉冲输出方式。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了触发方式、冲击波能量、辅助功能、软件功能、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的其他指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007、YY 0505-2012、YY/T 1057-1016，冲击波相关性指标参考 GB 9706.22-2003、YY 0001-2008 进行设定。

(二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的水囊的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体体表，实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮肤刺激、阴茎刺激），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

(三) 清洗消毒

产品需清洁和消毒，采用酒精擦拭方法进行处理，申请人提供了第三方试验机构出具的消毒效果验证报告。

(四) 产品有效期和包装

产品整机有效期 8 年，申请人分别对两个型号产品进行了整机加速老化试验，通过对老化后产品进行各项关键性能指标测试，结果证实符合预设要求。同时提供了冲击波源和脚踏开

关激发次数的寿命验证资料，提供了产品包装运输研究资料。

(五) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档，软件发布版本号为 V1。产品不涉及网络安全。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准（GB 9706.1-2007）和并列安全标准（YY 0505-2012）的要求，申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的为评价申报产品治疗轻中度勃起功能障碍的安全性和有效性。临床试验为多中心、随机、双盲、平行对照的优效性设计。对照组为假治疗。

该临床试验在 4 家临床机构开展，计划入组 120 例（试验组 80 例，对照组 40 例）受试者。主要评价指标为治疗后 3 个月治疗改善率（治疗后第 3 个月 IIEF-EF 评分较基线的增加值 ≥ 4 分的比率）。次要评价标准包括：治疗后第 1、2 个月较基线的 IIEF-EF 评分增加值 ≥ 4 分组间比较，治疗后第 1、2、3 个月较基线的 EHS 评分增加值 ≥ 1 分组间比较，治疗后第 1、2、3 个月

SEP Q2 阳性组间比较, 治疗后第 1、2、3 个月 SEP Q3 阳性组间比较, 治疗后第 1、2、3 个月 GAQ1 阳性组间比较, 治疗后第 1、2、3 个月 GAQ2 阳性组间比较。安全性评价指标为不良事件及严重不良事件发生率, 以及治疗时的 VAS 评分。

临床试验实际入组 138 例受试者, 其中 FAS 与 SS 集为 138 例 (试验组 92 例, 对照组 46 例), PPS 集为 123 例 (试验组 81 例, 对照组 42 例)。主要评价指标: FAS 集试验组治疗改善率为 63.04%, 对照组为 23.91%, 两组改善率差值的 95%CI 为 (23.34%, 54.92%); PPS 集试验组治疗改善率为 70.37%, 对照组为 26.19%, 两组改善率差值的 95%CI 为 (27.58%, 60.78%), 试验结果达到优效性结果。不良事件发生率试验组为 6.52%, 对照组为 4.35%, 两组之间无统计学意义。

四、产品受益风险判定

该产品在医疗机构中使用, 用于对轻中度血管性勃起功能障碍的辅助治疗, 与现有药物或有创治疗方法相比, 具有一定临床优势。

该产品临床使用过程中不良事件的发生概率较低, 可能的伤害也较轻微。临床试验过程中未发生器械相关不良事件或伤害, 其风险并不高于目前同类产品的已知风险, 因此可接受。

综上, 根据申请人提供的申报资料, 经综合评价, 在目前

认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS1600168）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 6 月 16 日