

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	输血输液加温仪		
注册人名称	江苏爱铭源医疗科技有限公司		
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	AMY-JWY-A01		
主要组成成分	输血输液加温仪由加温器、电源连接线、电池盒、电池、电池充电座(含电源适配器)组成。		
适用范围/预期用途	本仪器用于临床对输入人体的液体(除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外)进行加温(不与血液、药液接触)。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	14-02		
注册人住所	南通市如东县掘港街道珠江路 888 号生命健康产业园 2 号楼		
生产地址	江苏省如东高新技术产业开发区友谊西路 78 号, 江苏省如东高新技术产业开发区悍业路西侧 1 号楼 4 层 402 室(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 同类产品: Belmont Medical Technologies 贝尔蒙医疗科技, 输血输液加温仪, 国械注进 20192140476	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理: 通过配合专用输液管路(一次性使用加温管路), 应用于输注血液、血制品和静脉溶液的加热, 不用于输注悬浮粒细胞。临床使用时, 当液体通过管路流经加温器, 其内部的 PCBA 控制上下盖的金属板迅速升温并带动液体升温, 精确的将静脉输注液体(包括血液、血制品)加温至 $(38 \pm 2)^\circ\text{C}$。</p> <p>(二) 材料: 跟人体完好皮肤表面部位接触, 符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全: 符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.108-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容: 符合 YY 9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价: 该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》, 属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的输血输液加温仪进行同品种对比, 申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、消毒方式等方面基本等同, 差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</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	
检验机构及报告编号: 中检华通威国际检验(苏州), 报告编号 CSTM24040354R1; CSTM24040356R1; CSTM24050061R1	
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	
产品技术要求、产品检验报告、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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 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