

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	热敷贴	
注册人名称	江苏奇力康皮肤药业有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	胸部型 (13.5cm×9.5cm、13cm×10cm)、颈肩型 (15cm×11cm、10cm×9cm、9.5cm×7cm、9cm×5.5cm)、腹部型 (13.5cm×9.5cm、13cm×10cm、10cm×9cm)、腰背型 (35cm×26cm、29cm×9cm、23cm×10cm、20cm×11cm、18cm×11cm、18.5cm×8cm、 15cm×11cm、10cm×9cm)	
主要组成成分	热敷贴由外袋和内袋组成，内袋内成分由活性炭、蛭石、盐、水、铁粉、树脂组成。 该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	09-02	
注册人住所	苏州高新区泰山路 668 号	
生产地址	苏州高新区泰山路 668 号	

同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、热敷贴，苏械注准 20212090127，江苏汉药医疗器械有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：主要原材料（铁粉、水、活性炭、食盐等，且不含任何药物成分），按一定比例放入内袋密封，铁粉接触空气中的氧气，在盐和水作用下发生化学反应产生热量。 （二）生物学评价：产品不与人体直接接触，无需进行生物学试验。 （三）灭菌工艺： 1、产品以非无菌状态提供。一次性使用。 2、该产品使用前无需灭菌处理。 （四）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产品进行同品种对比，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、适用范围、使用方法、灭菌/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。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构名称：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号：Y20230517038、Y20241126022，结论合格。	
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、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、医疗器械安全性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、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、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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查

	☐未通过核查，建议不予注册 ☒整改后通过核查 ☐整改后未通过核查，建议不予注册
--	--