

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	药物导入治疗仪	
注册人名称	苏州今有象医疗科技有限公司	
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	P11	
主要组成成分	产品由主机、四套三联体管路（负压输气管路、输电管路）、四套控释盘(控释盘由硅胶制成)组成。	
适用范围/预期用途	适用于需要将药物透皮（不含黏膜）导入吸收的患者。在医疗机构中使用，用于将药物透皮（不含黏膜）导入吸收。使用的药物由医疗机构提供，并经相关部门批准且相关批件中明确药物可通过该仪器作用于患者皮肤进行导入治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-08	
注册人住所	江苏省苏州市常熟市海虞镇木场路 11 号	
生产地址	江苏省苏州常熟市海虞镇木场路 11 号 2 号楼三层	
同类产品该产品既往注册情况		
动力温控经皮给药治疗仪（京械注准 20192090339）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>一、工作原理:该产品与人体完好皮肤接触的应用部分为控释盘,控释盘分为负压舱和给药舱两个部分,负压舱内形成负压使控释盘吸附于皮肤表面,配合使用的浸药后的医用浸药膜敷料放至控释盘的给药舱内,并进行加温形成密闭高温给药环境,促使药物离子透过皮肤进入体内达到透皮吸收的目的。</p> <p>二、材料:详见研究资料中的生物学特性研究资料。</p> <p>三、电气安全:执行 GB9706.1-2007 的相关要求。</p> <p>四、电磁兼容:执行 YY 0505-2012 的相关要求。</p> <p>五、临床评价:该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》,不属于免于进行临床评价的医疗器械产品。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、软件核心功能、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。</p> <p>六、体系核查情况:生产地址与申请表一致,产品名称修改为“药物导入治疗仪”。</p>	
企业提供的证据	
检验报告编号及检验机构:WT242600027(江苏华爵检测技术股份有限公司)、WT242600065(江苏华爵检测技术股份有限公司)、2022QW2683(江苏省医疗器械检验所)、2022QW2683-EMC(江苏省医疗器械检验所)	
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	
已完成	
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 type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input 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 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