

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	复合磁疗包	
注册人名称	江苏乐艾新型医疗用品有限公司	
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	LA-CLB-01、LA-CLB-02、LA-CLB-03	
主要组成成分	复合磁疗包由温控芯片、磁钮、复合磁粉、无纺布、尼龙网布组成。复合磁粉由磁粉、灸材组成。灸材不发挥药理作用。	
适用范围/预期用途	产品配合本公司生产的中医封包综合治疗仪组合发挥辅助治疗的作用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	20-03	
注册人住所	射阳县射阳港经济开发区幸福大道北侧、辉山乳制品加工厂东侧	
生产地址	江苏省盐城市射阳县射阳港经济开发区科技孵化园6号厂房2楼	
同类产品该产品既往注册情况		
湖南省健缘医疗科技有限公司 复合磁疗包 湘械注准 20222202174		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

（一）工作原理：其与本公司生产的中医封包综合治疗仪配合使用，复合磁疗包内部含有温控芯片，具有温度调节功能，并且能保持治疗面在设定温度下小范围波动。工作时，利用静磁场所产生的磁场和通过保持治疗面的温度在小范围波动，以传导的方式将热能传递至与治疗面接触的人体（或局部），共同实现辅助治疗。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。 （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。 （六）体考情况：通过核查/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。 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	
检测机构：华测检测认证集团股份有限公司 报告编号：MDD01Q000869CR2、EED32Q806507C	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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