

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	中药熏蒸仪	
注册人名称	南京华倍康医疗设备有限公司	
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	HBK-9001、HBK-9002、HBK-9001C、HBK-9002C	
主要组成成分	治疗仪由机箱、控制系统、加热容器、操控台、支杆及喷头组成。	
适用范围/预期用途	在医疗机构内使用，与药液配合，适用于人体的局部熏蒸治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	20-02	
注册人住所	南京市浦口区桥林街道步月路 133 号可成科技园（北园）E 栋第 4 层	
生产地址	南京市浦口区桥林街道步月路 133 号可成科技园（北园）E 栋第 4 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。 2、中药熏蒸仪，河南博恩医疗新技术有限公司，注册证号：豫械注准 20192200417。 熏蒸仪，上海千层石医疗器械有限公司，注册证号：沪械注准 20172200727。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：熏蒸仪通过热、药、压力三者之间的协同作用来取效。热能疏松腠理，开发毛孔，活血通络，松弛痉挛的肌筋，具有理疗作用。通过汽化的药液分子在压力作用下高速向患者肌肤进行喷射，通过扩张的毛孔，疏松的肌肤渗透患部，不仅有利于药物的吸收，同时还能促进气血循环。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》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。</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：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号：WT231600881G、WT232600615G；WT233600322G；WT242600383	
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、化学和物理性能研究、软件研究、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、稳定性研究、其他资料、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：	
<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 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