

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	江苏朝乾医疗科技有限公司		
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	ZQ-RFT-RYB、ZQ-RFT-NL、ZQ-RFT-TY。		
主要组成成分	热敷贴由发热袋、缓释热垫、固定胶带组成。发热袋由还原铁粉、活性炭、食盐、蛭石装在内包装袋内制成；缓释热垫由高岭土、聚丙烯酸压敏胶、离型纸制成。固定胶带由压敏胶、无纺布及离型纸组成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	适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	不适用		
分类编码	09-02		
注册人住所	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室		
生产地址	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：郑州爱博尔医疗设备有限公司，泥疗热敷贴（豫械注准 20242090207）。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品发热袋中的铁粉在拆袋后接触空气中的氧气，即在盐和水作用下发生化学反应产生热量，使用固定带将其固定在体表部位，进行热传导，使局部温度升高，扩张血管，促进局部血液循环。 （二）生物学评价：该产品与完好皮肤接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （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泥疗热敷贴进行同品种对比，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：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，审评中对型号规格进行规范，与体考报告中的型号规格实质等同。 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	
检验机构及报告编号：安徽省食品药品检验研究院，报告编号 AH2024-QSJ-00578。	
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、综述资料、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、免临床对比说明、产品说明书和标签样稿等已完成补正。 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