

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	熏蒸治疗仪		
注册人名称	苏州敏舒至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	RH-B01M		
主要组成成分	本产品由主壳体、控制部分、蒸汽发生部分、盛药装置和附件组成。		
适用范围/预期用途	配合药液使用，适用于鼻咽部位的局部熏蒸治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	20-02		
注册人住所	苏州市高新区星丰路9号南幢426室		
生产地址	江苏省昆山市玉山镇恒盛路1219号2号房203、206室(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。			
2、鼻咽熏蒸治疗仪，哈尔滨康华健医药科技有限公司，注册证号：黑械注准20162200002			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：设备通电后，PTC 加热器对雾化杯本体内的纯净水或蒸馏水加热至沸腾状态，从而产生大量的高温蒸汽，高温蒸汽从雾化喷嘴快速喷射出去，并在雾化喷嘴处产生负压，药液箱内的药液随着硅胶管到达雾化喷嘴，并与高温蒸汽混合后形成药雾颗粒向外喷射，药雾颗粒沿着导雾筒的路径到达口鼻罩的位置，对人体鼻咽部位进行熏蒸治疗。

(二) 材料：符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求

(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。

(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。

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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT233600258；WT232600511；WT231600675；WT242600216；

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：

- 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	<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