

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	中医封包综合治疗仪	
注册人名称	江苏乐艾新型医疗用品有限公司	
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	LA-ZYFB-01、LA-ZYFB-02	
主要组成成分	中医封包综合治疗仪由控制器、远红外线包和复合磁疗包组成。控制器由控制模块、电源模块、人机交互模块组成。远红外线包由碳基材料发热体、温控开关，阻燃海绵、连接线和连接件组成。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。	
适用范围/预期用途	适用于颈椎病、肩周炎、关节炎、腰椎间盘突出、外伤肿痛、腰肌劳损、胃脘疼痛、支气管哮喘、月经不调、乳腺增生、盆腔炎的辅助治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-02	
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	
同类产品及其既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册。
2、同类产品：中医封包综合治疗仪，注册证编号：鲁械注准 20242090784、湘械注准 20242090644、湘械注准 20152090158

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：利用静磁场所产生的磁场、远红外线效应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 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求
(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、YY9706.111-2021 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：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：华测检测认证集团股份有限公司，
报告编号：MDD01Q000207CR1、EED32Q801879C

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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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