

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	理疗垫	
注册人名称	射阳豪越丽玉制品有限公司	
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	HYLY-1000B	
主要组成成分	理疗垫由多功能垫和控温器组成。 由石材（温度达到 37℃ 时能成倍产生波长为 8 μm-15 μm 的远红外线）、涤纶针刺棉、防水牛津布、硬质棉、负电位/温热单元、丙纶无纺布、网眼纱布及 PVC 皮组成。控温器由外壳、控制模块组成。	
适用范围/预期用途	用于医疗机构、家庭，适应于改善睡眠、辅助治疗腰椎间盘突出症、颈椎病。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-02	
注册人住所	射阳县通洋工业集中区 8 号	
生产地址	射阳县通洋工业集中区 8 号	
同类产品该产品既往注册情况		

<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、同类产品：武汉华创健康科技有限公司，多功能理疗垫，鄂械注准 20232094546。</p>	
<p>有关产品安全性、有效性主要评价内容</p>	
<p>(一) 工作原理：过由热敏传感器随温度的升高，其穿透电流增大，达到设定温度。设定温度小于当前温度，加热丝停止发热，温度开始逐渐下降，达到设定温度。工作时，通过保持床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）。</p> <p>(二) 材料：跟人体表皮接触，接触部分材质为陶瓷、PVC、聚酯纤维。符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021、YY 0306-2018、YY/T 0061-2021 的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械多功能理疗垫在适用范围、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。</p> <p>(六) 体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址产品信息与注册资料一致，规格型号在原申报基础上删除部分型号，只保留 HYLY-1000B（宽 1800mm,，长：2000mm）。</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>	
<p>企业提供的证据</p>	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT222600717，WT221600991，WT223600487，WT242600650。检测机构名称：威凯检测技术有限公司，报告编号：ZCJY2024-0388。</p>	
<p>存在问题及主要补正意见</p>	
<p>见补正通知书</p>	
<p>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</p>	
<p>已完成</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
<p>体系核查内容</p>	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>