

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	医用控温系统	
注册人名称	江苏维甄医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	医用控温系统由主机和附件组成。主机由温度控制主机、加温管组成。附件由中继器(选配)、加温毯(选配)、加温盖毯(选配)、足部加温毯(选配)、无线体温持续监测传感器(选配)、一次性无线体温持续监测探头(选配)组成。其中加温毯、无线体温持续监测传感器分为重复性和一次性使用。	
适用范围/预期用途	适用于医疗机构对手术或非手术患者的物理升温、保温，达到辅助调节人体温度的目的，并通过无线网络进行人体体温的连续监测和传输，且能实现输血输液过程中对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外的液体进行体外加温。不与血液、药液接触。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-02	
注册人住所	江苏省通州湾江海联动开发示范区乐海大道 320 号	
生产地址	江苏省通州湾江海联动开发示范区乐海大道 320 号	

同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、同品种产品：医用升温毯，注册证号：黑械注准 20222090073	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：医用控温系统分为主机和附件，主机通过温度采集和加热控制单元系统，实现对加热附件（加温毯、加温盖毯、足部加温毯）以及加温管的温度采集和持续加热，加热附件升温是通过里面的电热丝进行加热，通过热传导的方式给病人和输液液体加热，温度数据在 LCD 屏上实时显示；同时主机接收无线体温持续监测传感器回传的病人体温数据，根据设置的报警高低限参数实时监测病人体温并做出声光报警。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.235-2021、YY9706.256-2023、YY/T1856-2023、YY9706.108-2021、YY/T0952-2022 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.235-2021、YY9706.256-2023 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同品种进行对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、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：深圳市计量质量检测研究院，报告编号：WT93103248021881YZ1；YZ249301882；YZ243102393； 深圳市医疗器械检测中心，报告编号：ZQ20240109；	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、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	☒ 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