

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	远红外治疗贴	
注册人名称	江苏科来雅生物医药有限公司	
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	远红外治疗贴按照发热部位的尺寸不同可分为130mm×96mm、100mm×75mm、85mm×85mm、70mm×55mm 四种规格。	
主要组成成分	远红外治疗贴由远红外布、发热袋、底布、防粘离纸和外袋组成，外袋采用铝箔袋制成。发热袋由铁粉、活性炭、盐、蛭石和水均匀混合的自发热材料组成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	远红外治疗贴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	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层（经营地址：泰州市健康大道 805 号五期标准厂房 G128 栋九层）	
生产地址	泰州市健康大道 805 号五期标准厂房 G128 栋九层	
同类产品该产品既往注册情况		

<p>该产品为拟上市注册。 同类产品：苏州乐泰医疗科技有限公司、远红外暖宫贴（苏械注准 20192090054）。</p>	
<p>有关产品安全性、有效性主要评价内容</p>	
<p>（一）原理：主要材料按一定比例放入内袋密封，铁粉接触空气中的氧气，在盐和水作用下发生化学反应产生热量，在体表特定部位进行热传导，使局部温度升高，扩张血管，促进局部血液循环。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体完好皮肤接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>（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远红外暖宫贴进行同品种对比，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。</p> <p>（五）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。</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>经深圳华通威国际检验有限公司检验合格，报告编号：NHTTT23080070、CHTT24040080。</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>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、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、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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>