

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	雷火灸具	
注册人名称	江苏朝乾医疗科技有限公司	
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	ZQ-LHJ-01、ZQ-LHJ-02、ZQ-LHJ-03、ZQ-LHJ-04、ZQ-LHJ-05、ZQ-LHJ-06、ZQ-LHJ-07、ZQ-LHJ-08。	
主要组成成分	雷火灸具由灸具、灸材、医用胶带组成。灸具由温度调节装置、灸材固定装置、灸座组成。灸材由艾绒制成的艾绒包、艾条、艾柱组成。医用胶带由无纺布、压敏胶及离型纸制成，为有备案凭证的医疗器械。产品以非无菌状态提供。一次性使用。本产品不含任何药理作用成分。	
适用范围/预期用途	通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。用于做雷火灸法治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	20-03	
注册人住所	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室	
生产地址	江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 1 幢 302 室	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品为拟上市注册。 同类产品：无锡赞腾医疗科技有限公司、雷火灸、苏械注准 20212201758。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：雷火灸具由灸具、灸材、医用胶带组成。施灸时，将火头对准应灸穴位，距离皮肤 2~3cm，通过温度调节装置，调整灸材与施灸表面的距离控制温度；也可通过调节上通风孔的大小来控制温度持续时间。根据患者的耐受程度调节控温，防止患者烫伤。利用灸材燃烧产生的温热作用施灸于人体穴位/部位。灸材是由艾绒制成，灸材不含药理作用。 （二）生物学评价：产品组成中的医用胶带跟人体皮肤表面接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械雷火灸在适用范围、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。 （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。 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：安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2023-QSJ-01145。	
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、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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	☒ 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