

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	熏蒸治疗仪		
注册人名称	华狮医疗科技（南京）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	HS200-A、HS200-B		
主要组成成分	由机箱、加热装置、蒸汽输出装置、控制系统组成。		
适用范围/预期用途	配合药物使用，适用于人体关节、软组织疾病的局部熏蒸治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	20-02		
注册人住所	南京市江北新区柳州北路 22 号研发楼第三层		
生产地址	南京市江北新区柳州北路 22 号研发楼第三层 302 室		
同类产品该产品既往注册情况			
苏州好博医疗器械股份有限公司，中药熏蒸机，苏械注准 20172200102			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
1、工作原理：通过热、药、压力三者之间的协同作用，热能疏松原理，开发毛孔，活血通络，松弛痉挛			

的肌肉，具有理疗作用。通过汽化的药液分子在压力作用下高速向患部肌肤进行喷射，通过扩张的毛孔，疏松肌肤渗透患部，不仅有利于药物的吸收，同时对患部具有按摩治疗作用。 2、材料：产品在使用过程中不与患者接触，壳体、显示屏、开关按钮可能存在短期接触。壳体、喷头材料：ABS 塑料，锅体材料：不锈钢，气管材料：硅胶。 3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的要求。 4、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。 5、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中药熏蒸机进行同品种对比，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、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。 6、体考情况：通过核查/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。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4952、2023QW4952-EMC、2024QW2478、2024QW3296。	
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	
已完成	
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