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	恒温泥蜡疗仪		
注册人名称	无锡璟田康医疗科技有限公司		
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	JTK-L-I、JTK-L-II、JTK-L-III、JTK-L-IV JTK-NL-I、JTK-NL-II、JTK-NL-III、JTK-NL-IV		
主要组成成分	产品由主机、融料箱、搅拌装置(L系列除外)、恒温箱、控制系统、泥蜡组成		
适用范围/预期用途	用于促进局部血液循环,促进上皮组织生长,软化松解瘢痕,消除肿胀,松解粘连,镇痛解痉的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	09-02		
注册人住所	无锡市新吴区金城东路380号1号楼二楼A区		
生产地址	无锡市新吴区金城东路380号1号楼二楼A区		
同类产品及其既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 同类产品:赣械注准20232090148,江西谷德医疗设备有限公司,恒温泥蜡疗仪			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

<p>(一) 工作原理：产品的控制系统对融料箱中的泥蜡进行加热，泥蜡融化经过消毒、过滤工序，再制成泥蜡饼，将泥蜡饼敷于完好皮肤表面，通过泥蜡热传导的作用机理，来达到促进局部血液循环，促进上皮组织生长、软化松解瘢痕、消除肿胀、松解粘连、镇痛解痉的辅助治疗。</p> <p>(二) 材料：跟人体完好皮肤表面部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(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恒温泥蜡疗仪进行同品种对比，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、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。</p> <p>(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。</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>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：英格尔检测技术服务（上海）有限公司，报告编号 SHMD24020001；SHMD24020002R；SHMD24020004R</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、稳定性研究、其他资料、临床评价资料、产品说明书已完成补正。</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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p>☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p>☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p>☐ 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p>☐ 通过核查</p> <p>☐ 未通过核查，建议不予注册</p> <p>☒ 整改后通过核查</p> <p>☐ 整改后未通过核查，建议不予注册</p>