

# 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	艾灸仪		
注册人名称	南京恒丰医疗器械有限公司		
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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	GI-H001		
主要组成成分	艾灸仪由主机(含显示装置、净化装置)、灸材装置、灸材、无线遥控器、电源线和电源适配器组成。		
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,用于疾病的预防与治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	20-02		
注册人住所	南京市玄武区中央路 258 号-28 1501 室		
生产地址	江苏省南京市浦口区桥林工业园百合路 111 号紫峰研创中心一期 10 栋 3 楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 广州中科医疗美容仪器有限公司生产的艾灸仪(注册证编号:粤械注准 20212200059)			

艾益生医疗器械（上海）有限公司生产的艾灸仪（注册证编号：沪械注准 20202200293）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：通过艾灸在燃烧过程中，产生的热效应，传递到经络系统，用于疾病的预防与治疗，产品通过实时监测的温度反馈给驱动电动机，自动调艾灸仪与施灸部位的距离以对施灸温度进行控制。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 相关要求。</p> <p>（五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。</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>	
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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构：安徽省食品药品检验研究院</p> <p>报告编号：AH2023-QSJ-00300G、 AH2023-QSJ-00958</p> <p>检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司</p> <p>报告编号：WT252600036</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	
申请表、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、软件研究、稳定性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册