

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	电动负压洗鼻器		
注册人名称	南通小诺医疗器械有限公司		
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	XN-XBQ001		
主要组成成分	本产品由清水仓((不包含洗鼻液)、主机、废水仓、洗鼻头、充电线和底座组成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	与鼻腔清洗液配合使用，用于鼻炎患者冲洗鼻腔。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	14-07		
注册人住所	江苏省南通市如东县掘港街道珠江路 888 号生命健康产业园		
生产地址	江苏省如东高新技术产业开发区友谊西路 78 号，江苏省如东高新技术产业开发区悍业路西侧 1 号楼 4 层 402 室(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 深圳市海文生物科技有限公司电动洗鼻器，粤械注准 20202141889。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：通过真空负压原理产生抽吸力，在鼻腔和水仓之间形成负压回路，清洁水流会通过一个鼻腔回吸到另一个鼻腔，然后进入废水仓，从而达到深层清洁鼻腔的目的。 （二）材料：产品与人体表面皮肤、鼻腔黏膜短期接触，符合生物相容性评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械负压式电动洗鼻器在适用范围、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。 （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。 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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司， CSTM24040075、CSTM24020131、CSTM24040074、CSTM24040073、CSTM24040076。	
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、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、稳定性研究、临床评价资料、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