

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	超净配药器		
注册人名称	江苏联环医疗科技有限公司		
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	LH-PYQ-01		
主要组成成分	超净配药器由主机、手柄、紫外线消毒装置、预过滤器、空气过滤器组成。		
适用范围/预期用途	与本公司生产的一次性使用无菌无芯杆溶药注射器配合使用，在病房、护士站、静脉用药集中调配中心中，用于静脉用药的溶解配制。不用于药房制药。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-02		
注册人住所	高邮市界首镇创业路 38 号		
生产地址	高邮市界首镇创业路 38 号		
同类产品及其既往注册情况			
石家庄博普信息科技有限公司 超净配药器 冀械注准 20222140412			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：利用真空压缩机产生压缩空气，压缩空气通过手柄滤芯过滤，使手柄出气口的空气为百级净化洁净空气，为溶药器在手柄滤芯与溶药器胶塞之间提供一个局部密闭的百级洁净环境。当手柄处于抽吸功能时，控制部分通过电磁阀调整气路，气路部分通过排气产生负压，胶塞向下移动完成抽吸动作。当手柄处于推注功能时，通过电磁阀调整气路，压缩空气通过手柄滤芯净化后推动胶塞完成推注动作。 材料：不与患者直接接触，操作者会与产品外壳、手柄接触，材质为 ABS，符合生物学评价的要求。 电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB/T 42125.14-2023 的要求。 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械超净配药器在适用范围、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。 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	
检测机构及报告编号： 苏州正衡检测技术有限公司 ZHB2024072620、ZHB2024103120 江苏华爵检测技术股份有限公司 WT242600458、WT241600751 中认英泰检测技术有限公司 20241118W31001、20241218W36277X-Y2、20241218W34726、20241218W36277X-Y1 深圳市第三方检测技术有限公司 CTG2411111669A_SR2077AF、CTG2412161669A_SR2103AN 广东省微生物分析检测中心 2020FM28120R01 浙江弗里斯检测技术有限公司 FB241126-33 苏州市产品质量监督检验院 WPHE243052	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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