

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	小型压力蒸汽灭菌器		
注册人名称	常州赛乐医疗技术有限公司		
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	E-Sanit 18、E-Sanit 23		
主要组成成分	由主机、排净水管、打印机(选配)、隔热手套、灭菌托盘、灭菌托盘支架、空气过滤器、电源线和排废水管组成。		
适用范围/预期用途	适用于耐湿耐热医疗器械的灭菌。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	11-01		
注册人住所	常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号		
生产地址	常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号,常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。同类产品为宁波蓝野医疗器械有限公司的压力蒸汽灭菌器(浙械注准 20162110623)			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：通过机械抽真空的方式，将室内的冷空气排除后，根据湿热灭菌的原理，以饱和的湿热蒸汽为灭菌因子，在高温、高压、高湿的环境下，根据一定压力和时间的组合作用，实现对可被蒸汽穿透的物品的灭菌。</p> <p>(二) 材料：不与人体接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 1. 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压力蒸汽灭菌器进行同品种对比，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。</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	
中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告： CHTE24020026、CSTM24010264、CSTM24010261、CSTM24010262	
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、产品描述、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、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

