

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	高渗海水鼻腔喷雾器		
注册人名称	南京美淳医疗有限公司		
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	HSG-50; HSG-60; HSG-80; HSG-100; HSG-150。		
主要组成成分	高渗海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶和高渗海水组成。喷雾瓶由手动泵、瓶体、喷嘴和防尘罩组成。高渗海水由海盐和纯化水组成。产品以非无菌形式提供。		
适用范围/预期用途	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-15		
注册人住所	南京市高淳区经济开发区桃园南路8号2幢、4幢（漆桥工业园）		
生产地址	南京市高淳区经济开发区桃园南路8号2幢、4幢（漆桥工业园）		
同类产品该产品既往注册情况			
产品拟上市注册，无既往注册情况，该产品与广州零界医药有限公司的“海水鼻腔喷雾器”产品（注册证号：粤械注准20152140432）具有等同性。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：海水溶液具有消除鼻粘膜水肿和促进鼻纤毛摆动的作用。经喷雾系统喷出，能有效的进行深度清洗，清洁鼻腔。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。 材料：高渗海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶和高渗海水组成。喷雾瓶由手动泵、瓶体、喷嘴和防尘罩组成。高渗海水由海盐和纯化水组成。该产品以非无菌状态提供。已按要求提供生物相容性检测报告。 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 包装和有效期：初包装采用密封铝罐，采用白卡纸的纸盒，运输包装为瓦楞纸箱，产品有效期三年，已提供相应包装及加速老化试验报告。 临床评价：该产品为免临床评价目录中产品，已按要求提供相应比对资料。 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。	
企业提供的证据	
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告，编号为 2023QW2371。	
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	
已完成	
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