

# 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	振动叩击排痰机		
注册人名称	南京华倍康医疗设备有限公司		
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	HBK-2001TC、HBK-2001TX、HBK-2002TC、HBK-2001C、HBK-2001X、HBK-2002C、HBK-2002X、HBK-2002CX		
主要组成成分	由主机、传动系统和动力输出装置(即叩击头、叩击头转向器)组成。		
适用范围/预期用途	通过振动叩击,改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。		
产品储存条件及有效期	申报产品为有源器械。		
分类编码	09-04		
注册人住所	南京市浦口区桥林街道步月路133号可成科技园(北园)E栋第4层		
生产地址	南京市浦口区桥林街道步月路133号可成科技园(北园)E栋第4层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市。 2. 淄博科创医疗仪器有限公司生产的振动叩击排痰机(注册证编号:鲁械注准20222090755)。 杭州正大医疗器械有限公司生产的振动叩击排痰机(注册证编号:浙械注准20232092095)。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：由供电电源为整个系统提供能源，通过控制面板设定治疗时间和振动频率并对控制系统发出指令，控制系统根据设定指令控制伺服电机转动，伺服电机通过传动软轴为治疗头提供动力。</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《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》中适用条款的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的要求。</p> <p>(五) 临床评价：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多频振动排痰机进行同品种对比，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：通过核查/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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号： WT232600225、WT233600107、WT231600351、WT242600381	
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：  <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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