

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	医用分子筛制氧机	
注册人名称	江苏嘉得医疗设备有限公司	
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	801A-1、801B-1、801C-1、801A-2、801AW-2、801B-2、801BW-2、801C-2、801CW-2、801A-3、801AW-3、801B-3、801BW-3、801C-3、801CW-3、801A-5、801AW-5、801B-5、801BW-5、801C-5、801CW-5	
主要组成成分	医用分子筛制氧机由制氧主机和附件组成，主机包括空气压缩机、分子筛吸附塔、储氧罐、流量指示器、氧浓度监测装置、计时装置和报警系统，附件包括湿化瓶、鼻氧管、吸氧面罩（选配）、雾化装置（选配）。	
适用范围/预期用途	以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气（93%氧），供氧疗或缓解因缺氧导致的不适使用	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	08-04	
注册人住所	丹阳市延陵镇丹延路 99 号	
生产地址	丹阳市延陵镇丹延路 99 号 4 楼	
同类产品该产品既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册。	
2、同品种：医用分子筛制氧机（注册证编号：苏械注准 20182080750）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：医用分子筛制氧机采用 PSA 变压吸附技术，在室温下将空气中的氧气和氮气分离，从而获取符合国家标准的医用氧气。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.108-2021、YY9706.269-2021、YY9706.111-2021 等标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求 （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同类产品进行同品种对比，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。 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024 QW 3791；2024 QW 1583-EMC；2024 QW 1583	
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、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、证明产品安全性有效性的其他研究资料、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

