

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	硫化氢检测器		
注册人名称	无锡市尚沃医疗电子股份有限公司		
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	SV-eH2S-01、SV-eH2S-02、SV-eH2S-03		
主要组成成分	由外壳、硬件接口卡、硫化氢传感器组成。		
适用范围/预期用途	配合本公司生产的气体分析仪产品使用，用于检测呼出气 H2S(硫化氢)浓度。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	07-02		
注册人住所	无锡市新吴区景贤路 8 号		
生产地址	无锡市新吴区景贤路 8 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 无锡市尚沃医疗电子股份有限公司代谢气体分析仪，苏械注准 20232070871。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理: 硫化氢检测器利用含有的电化学硫化氢传感器, 将电化学活性的气体在电极上氧化或还原反应, 配合呼气分析仪使用, 产生电流信号, 通过电流信号与气体浓度的关系, 求得被测气体的浓度。 (二) 材料: 产品不跟人体接触。 (三) 电气安全: 符合 GB9706.1-2020 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: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械代谢气体分析仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。 (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: 上海创京检测技术有限公司, CJBG202402028-2/CJBG202402028-2-M1、CJBG202402028-1、CJBG202402028-4/CJBG202402028-4-M1、CJBG202402028-3/CJBG202402028-3-M1。	
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	
产品风险管理资料、产品检验报告、标签样稿已完成补正。	
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