

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	肺功能仪	
注册人名称	江苏天瑞医疗器械有限公司	
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	TR-FGN01、TR-FGN02	
主要组成成分	TR-FGN01: 由主机(含流量传感器)、咬嘴(外购件)和肺功能仪软件(规格型号: TR-FGN01, 发布版本:1)组成。 TR-FGN02: 由主机(含流量传感器)、咬嘴(外购件)和肺功能仪软件(规格型号: TR-FGN02, 发布版本:1)组成。	
适用范围/预期用途	TR-FGN01 型用于测量人用力呼吸时、静息呼吸时和最大呼(吸)气时的肺功能通气指标; TR-FGN02 型用于测量人用力呼吸时的肺功能通气指标。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-02	
注册人住所	连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路 18 号	
生产地址	连云港经济技术开发区大浦工业区云桥路 16 号	
同类产品及其既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。
 2. 广州拜瑞医学科技有限公司生产的肺功能仪（注册证编号：粤械注准 20232070202）；
 北京悦琦创通科技有限公司生产的肺功能仪（注册证编号：京械注准 20242070063）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：该产品通过超声式流量传感器，测量患者呼出或吸入的气体的流量及容量。在呼吸管道的两侧放置两对超声波发射和接收装置，超声波借助空气进行传播，传播所需的时间取决于传播距离（管径大小），分别为 t_1 和 t_2 。在流量为零时， $t_1=t_2$ ，所以 $\Delta t = (t_1-t_2) = 0$ ；当气流通通过管道时，与气流同向的超声信号传播加快，而与气流反向的超声信号传播减慢，所以时间的差值 Δt 与流量的大小与方向完全成正比。

（二）材料：与人体接触，符合生物学评价。

（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的要求

（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的相关要求。

（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肺功能仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，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：检验机构名称：北京中关村水木医疗科技有限公司，报告编号：2025-WT-2321-AP、2024-WT-0158-AP、2024-WT-0158-AF、2024-WT-0158-EF。

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、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、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	<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
--	--