

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	持续正压通气用鼻罩	
注册人名称	苏州鱼跃医疗科技有限公司	
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	YN-03T、YN-03TH、YN-03BH、YN-05、YN-06、YN-06H、YP-01、YP-01H、YP-06、YP-06H	
主要组成成分	持续正压通气用鼻罩由旋转接头、弯管（适用于部分型号）、支架（含选配的额部支架）、软垫组件、卡扣（选配）、头带、测压接口（适用于部分型号，含胶塞）、小软管（选配）、滤芯组件（外壳、滤芯（大、小））（选配）、滤棉组件（滤棉、滤棉罩）（选配）组成。产品以非无菌状态提供，重复使用。	
适用范围/预期用途	用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	08-06	
注册人住所	苏州高新区锦峰路9号	
生产地址	丹阳市经济开发区百胜路1号6号楼2楼B区	
同类产品该产品既往注册情况		

拟上市注册，参考的同类产品是天津怡和嘉业医疗科技有限公司生产的通气面罩（注册证号：津械注准20192080116）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：持续正压通气用鼻罩通过呼吸管路连接正压通气呼吸机，罩体固定于使用者鼻部，使正压气流经鼻输入气道，以此作为使用者接受治疗压力的接口。 材料：PC、PP、TPE、硅橡胶等。 包装：内包装为热封袋，外包装为瓦楞纸箱。 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。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。 体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。 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：江苏省医疗器械检验所；报告编号：2024QW0289、2024QW0290、2024QW4101。	
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。 ☐ 申请材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