

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	全胸振荡排痰机		
注册人名称	南京华倍康医疗设备有限公司		
注册形式	☒ 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	HBK-8001TC, HBK-8001TX, HBK-8001C, HBK-8001X, HBK-8001CX		
主要组成成分	治疗仪由主机、操作控制器、导气软管、充气背心组成。		
适用范围/预期用途	适用于肺分泌物排出困难或由粘液阻塞肺部引起的肺膨胀不全患者，起到促进气道清除排痰或改善支气管引流的作用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
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		
同类产品及该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 武汉金鑫谷医疗设备有限公司生产的全胸振荡排痰机（注册证编号：鄂械注准 20222093959） 南京华伟医疗设备有限公司生产的全胸振荡排痰机（注册证编号：苏械注准 20172091452）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：全胸振荡排痰机通过向充气背心中的气囊反复充气放气，每次加压将迫使气流快速穿越肺叶，推动分泌物从肺壁上脱落，并向口腔移动，到达口腔后通过正常咳嗽或负压吸痰就可以排出。 (二) 材料：本产品不与人体直接接触。 (三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY/T1685-2020 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》，与同品种器械全胸振荡排痰机在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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： 检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司 报告编号：WT231600246、WT232600151、WT233600081、WT242600387	
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、符合性声明、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、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	☒ 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