

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	医用鼻腔清洗液	
注册人名称	南京鲸力医药科技有限公司	
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	医用鼻腔等渗清洗液型号/规格, JLYY-F-5D:5ml/支、JLYY-F-7D:7ml/支、JLYY-F-10D:10ml/支、JLYY-F-15D:15ml/支、JLYY-F-20D:20ml/支。医用鼻腔高渗清洗液型号/规格, JLYY-F-5G:5ml/支、JLYY-F-7G:7ml/支、JLYY-F-10G:10ml/支、JLYY-F-15G:15ml/支、JLYY-F-20G:20ml/支。	
主要组成成分	医用鼻腔清洗液由清洗液和次抛软管组成, 清洗液由氯化钠和纯化水组成, 次抛软管材质为聚乙烯, 产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于清除鼻腔内过敏原、粉尘、细菌及鼻腔分泌物等; 湿润鼻腔, 缓解因鼻炎、鼻窦炎引起的鼻塞、鼻痒、流涕、打喷嚏等鼻腔不适; 缓解因感冒引起的鼻部不适症状。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	14-15	
注册人住所	南京市江北新区新科三路 18 号	
生产地址	江苏省南京市江北新区新科三路 18 号凝胶车间生产区及公用系统配套区 (B101 室)	

	、凝胶车间质检区（A101 室）、凝胶车间仓储区（G02 室）
同类产品该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为鲁械注准 20222141221。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：医用鼻腔清洗液由清洗液和次抛软管组成，通过对鼻腔进行清洗，用于清除鼻腔内过敏原、粉尘、细菌及鼻腔分泌物等；湿润鼻腔，缓解因鼻炎、鼻窦炎引起的鼻塞、鼻痒、流涕、打喷嚏等鼻腔不适；缓解因感冒引起的鼻部不适症状。</p> <p>（二）生物学评价：与鼻腔黏膜接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>（四）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鼻腔喷雾器进行同品种对比，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、适用范围、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。</p> <p>（五）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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：谱尼测试集团股份有限公司，报告编号 GRLQCQA1651727L5、GRLQCQA1651707L5、GSL01ZMA2027667L5、GSL01ZMA2027657L5。</p>	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 checked="" 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