

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	电动喷雾洗鼻器		
注册人名称	苏州雾联医疗科技有限公司		
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	VP-NS1、VP-NS2、VP-NS3、VP-NS4、VP-NS5		
主要组成成分	电动喷雾洗鼻器由主机、冲洗头、连接管（可选配）、电源线组成。（不含鼻腔冲洗液）		
适用范围/预期用途	用于家庭和医疗机构进行鼻炎患者的鼻腔冲洗，本产品需与鼻腔冲洗液配合使用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	14-07		
注册人住所	昆山市高新区玉带西路 99 号 B 栋三层南楼		
生产地址	苏州市昆山玉带西路 99 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. 武汉市科迈康科技有限公司生产的电动喷雾洗鼻器（注册证编号：鄂械注准 20232144153）			

天门轩悦医疗器械有限公司生产的电动喷雾洗鼻器（注册证编号：鄂械注准 20232144236）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：电动喷雾洗鼻器利用微型真空泵产生的压缩空气从储水槽里的文丘里管的入口进入，在文丘里管顶端的出口处(管道的最窄处)少部分通过截面很小的喷管排出。随着截面逐渐减小,压缩空气的压强减小,流速变大,这时就在套在该管外层的吸水管的进口内产生一个真空度,致使周围液体被吸入文氏管顶端的出口处,随着压缩空气一起以雾状喷涌出来进入鼻腔,达到清洗鼻腔的目的。 （二）材料：本产品与人体粘膜接触，符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求，可用性符合 YY/T 9706.106-2021 标准要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。 （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电动喷雾洗鼻器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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：中检集团南方测试股份有限公司 报告编号：20231218W16928-Y1、20231218W16928-Y2、20231218W16928-E、20231218W16928-Y3、20231218W16929X-Y、20240618W10450X-Y	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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
--	---