

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	一次性使用可视喉罩		
注册人名称	南京宁创医疗设备有限公司		
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	NCKH-2.5#、NCKH-3.0#、NCKH-4.0#、NCKH-5.0#、NCKH-6.0#		
主要组成成分	一次性使用可视喉罩由罩囊、图像传感器、通气道、接头、显示部件接头、清洗管、充气管、指示球囊、单向阀组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	产品用于打开并密封上喉部，在进行自主、辅助或控制通气时，在患者体内提供一个可视的气体通道。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	08-06		
注册人住所	南京江北新区科技创业中心 15 号		
生产地址	南京经济技术开发区安永路 2 号		
同类产品该产品既往注册情况			
浙江优亿医疗器械有限公司生产的一次性使用可视喉罩气道导管（浙械注准 20212080024）			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

（一）工作原理：次性使用可视喉罩用于打开并密封上喉部，在进行自主、辅助或控制通气时，在患者体内提供一个气体通道。使用时，图像传感器连接显示器，实时显示喉罩在患者腔道的位置，将喉罩放置贴合到会厌部，气囊充气后起到密封和固定作用。一次性使用可视喉罩既可为患者自主呼吸提供通道，又能施行正压通气。充气阀为单向阀，防止气囊内气体外泄，医生可通过指示球囊瘪下或鼓起的状态来监视气囊是否处在正常工作状态。引流口供吸痰管插入气管，用于对气管内痰液、分泌物的清洁与排空，通过清洗管灌入清洗液，清洗图像传感器表面的污渍。一次性使用可视喉罩的图像传感器中有一块 CMOS 图像传感器，图像传感器进入喉部过程中，喉部的光线经 CMOS 图像传感器前端的低通滤镜分割为大于 30 万的有效像素，有效像素投射在 CMOS 图像传感器表面，穿过彩色滤波片引起光电二极管产生的电压，光电二极管产生的电压与光线的照度有关。不同的电压信息传输到图像处理器中，经计算后将数据传输到与一次性使用可视喉罩配合使用的显示设备中，显示设备接收图像传感器的数据，经解析进行实时的图像显示。 （二）材料：跟人体黏膜接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基于安全和本性能的通用要求》标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准电磁兼容要求和试验》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》，与同品种器械一次性使用可视喉罩气道导管在适用范围、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	
安徽省食品药品检验研究院出具的检验报告：AH2022-QSJ-00861、AH2024-QSJ-00434	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、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