

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	医用负压吸引器		
注册人名称	苏州徕瑞医疗技术有限公司		
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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	AP-100		
主要组成成分	医用负压吸引器由主机、显示器、收集容器组件、电源线组成。		
适用范围/预期用途	产品供医疗机构作负压吸引用，胸腔和咽部引流除外。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	14-06		
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区桑田街 218 号生物医药产业园二期 27 号楼 301、401 单元		
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区桑田街 218 号生物医药产业园二期 27 号楼 301、401 单元		
同类产品该产品既往注册情况			
电动吸引器			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>工作原理：由设备内的膜片泵产生负压，通过在显示器上调节负压，在收集容器和吸引管道内产生所需要的负压，吸引部位与管道内的压力差带动液体/固体流动进入收集容器。在收集容器组件中安装有溢流阀，防止被吸引的液体/固体溢出进入负压源中。在收集容器组件和膜片泵之间安装有过滤器用于阻挡杂质进入负压源中。</p> <p>材料：塑料前壳、塑料后壳、扶手、收集容器罐盖由 ABS 制成；收集容器罐体由 PC 制成；显示器外壳由 PC+ABS 制成；显示器屏幕由玻璃制成。</p> <p>电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY/T 0636.1-2021 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的相关要求。</p> <p>临床评价：产品属于《免于临床评价医疗器械目录》内产品，选取已获准中国境内注册的电动吸引器进行对比，申报产品与同类产品在工作原理、适用范围、结构组成、性能指标、使用方法等方面均相似或者一致，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>体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检测机构及报告编号：检验机构：北京市医疗器械检验研究院； 报告编号：W-E-0228-2022、W-W-1226-2022、W-W-0084-2024。</p>	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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 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
--