

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	全胸腔振荡排痰机		
注册人名称	江苏医尔健康管理有限公司		
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	YE-P10、YE-P11		
主要组成成分	全胸腔振荡排痰机由主机、全胸气囊背心、充气胸带、导气软管、手持控制器、电源线、雾化器组成。其中雾化器由压缩泵、送气管、雾化装置（包括雾化杯、连接管、面罩或咬嘴）组成，雾化装置为外购具有注册证或备案凭证的医疗器械产品。		
适用范围/预期用途	适用于在医疗机构中肺部分泌物排出困难或由黏液阻塞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	徐州高新技术产业开发区富民路9号		
生产地址	徐州高新技术产业开发区富民路9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. 同品种：全胸腔振荡排痰机，注册证编号：苏械注准 20202090257	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：通过向全胸气囊背心或充气胸带反复充放气，每次加压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排出。即空气脉冲气流发生器产生的脉冲气流，通过导气软管进入全胸气囊背心或充气胸带作用于胸腔，协助排出呼吸道分泌物。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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	
检验机构及报告编号：宁波海关技术中心，报告编号：YL202400000063-E；YL202400000051-S；YL202400005287；YL202400005240；	
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、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
<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 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