

# 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	便携式吸痰器		
注册人名称	江苏双盛医疗器械有限公司		
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	SX-1A、SX-1C、SX-1D、SX-2A、SX-2C、SX-2D		
主要组成成分	便携式吸痰器由负压泵、外壳、负压指示器、空气过滤器、储液瓶、吸引导管、电池组成。		
适用范围/预期用途	适用于因疾病、昏迷、手术自主排痰困难的患者，并可用于临床吸脓、血液体。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-06		
注册人住所	丹阳市丹东工业园（陵口 122 省道工业集中区 12 号）		
生产地址	丹阳市丹东工业园（陵口 122 省道工业集中区 12 号）		
同类产品该产品既往注册情况			
同类型产品 2023 年完成延续注册，注册证编号：苏械注准 20152140772			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：由真空泵产生负压，通过负压调节器的调节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流动进入收集容器，收集容器装有防溢流装置，防止被吸引的液体溢出进入真空泵中。在储液瓶和真空泵之间安装有空气过滤器用于阻挡杂质进入负压源中。

(二) 材料：吸痰管跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB/T14710—2009、YY/T0636.1-2021 标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY/T0636.1-2021 标准的要求

(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便携式吸痰器进行同品种对比，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、软件核心功能、适用范围、使用方法、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。

(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

江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告：  
WT232600117、WT231600187、WT233600061、WT242600059、WT242600100

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

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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- |      |                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|