江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册技术审评报告

<table>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="2">一次性使用雾化面罩</td></tr>
<tr><td>注册人名称</td><td colspan="2">百瑞医疗科技（常州）有限公司</td></tr>
<tr><td rowspan="4">注册形式</td><td>☑ 拟上市注册申请</td><td>☐优先
☐应急</td></tr>
<tr><td>☐许可事项变更注册申请（有源/无源）</td><td>☐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</td></tr>
<tr><td>☐许可事项变更注册申请（体外诊断试剂）</td><td>☐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</td></tr>
<tr><td>☐延续注册申请</td><td></td></tr>
<tr><td>结构特征</td><td colspan="2">☐有源 ☑ 无源 ☐体外诊断试剂</td></tr>
<tr><td colspan="3">技术审查内容</td></tr>
<tr><td colspan="3">产品概述</td></tr>
<tr><td>规格型号/包装规格</td><td colspan="2">LCD-2 022G875B、LCD-2 022G876B、LCD-2 022G877B、LCD-2 022G878B、LCD 022G875B、LCD 022G876B、LCD 022G877B、LCD 022G878B、SPEED 875B、SPEED 876B、SPEED 877B、TL-3、TL-5、TL-6、TL-7、TL-8、LCS-9、LCS-10</td></tr>
<tr><td>主要组成成分</td><td colspan="2">一次性使用雾化面罩由喷雾器（LCD-2 或 LCD 或 SPEED 或 TL 或 LCS）、面罩（LCD 或 LCP 或气切）、口含器（LCD 或 TL）、导管、螺纹管、T 形管、弯接管、弯接头、直接头、插塞、胶塞、松紧织带组成。产品分为 LCD-2 型、LCD 型、SPEED 型、TL 型、LCS 型五个型号。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</td></tr>
<tr><td>适用范围/预期用途</td><td colspan="2">用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。</td></tr>
<tr><td>产品储存条件及有效期</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td>分类编码</td><td colspan="2">08-06</td></tr>
<tr><td>注册人住所</td><td colspan="2">常州市金坛区华城中路北侧（金坛经济开发区国际工业城 5 号楼东）</td></tr>
</table>

生产地址	常州市金坛区华城中路北侧（金坛经济开发区国际工业城5号楼东）
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：一次性使用气流雾化器，苏械注准20192081583。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：在呼吸装置系统中，一端接入医用气体，用气体的压力将放置于雾化器中的药剂雾化，产生的雾化气体通过雾化器的另一端吸入病人口中。根据文丘里效应，压缩空气以高流速气流通过喷嘴（气流遇到上方的隔片变成高速垂直的气流），并通过喷嘴与吸水管之间产生的负压作用，向上吸起药液。吸上来的药液遇到高速垂直的气流，被击碎变成极细的雾滴向外部喷出， 材料：一次性使用雾化面罩由喷雾器（LCD-2或LCD或SPEED或TL或LCS）、面罩（LCD或LCP或气切）、口含器（LCD或TL）、导管、螺纹管、T形管、弯接管、弯接头、直接头、插塞、胶塞、松紧织带组成。 生物学评价：见生物学特性研究资料，报告编号：STI-20230703-036S-1，STI-20230703-036S-2，STI-20230703-036S-3。 灭菌工艺：该产品委托常州武进医疗卫生用品消毒有限公司进行环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 包装和有效期：该产品初包装为PE/透析纸，外包装为瓦楞纸箱，经如加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为3年。 该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已提供相应比对资料。 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	
经四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)检验合格，报告编号：QX2022B02717，QX2023B01094；经斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司检验合格，报告编号：STI-20231116-020N。	
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	☑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