

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	高流量呼吸湿化治疗仪		
注册人名称	苏州鱼跃医疗科技有限公司		
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	HFT-90AP、HFT-90AF、HFT-90A、HFT-85AP、HFT-85AF、HFT-85A、HFT-80AP、HFT-80AF、HFT-80A、HFT-75AF、HFT-75A、HFT-70AF、HFT-70A		
主要组成成分	产品由主机、电源线、加温管路、湿化罐、病人界面、血氧模块（包括血氧转接头、血氧探头）（选配）、雾化器（选配，有医疗器械注册证的产品）、二氧化碳模块（选配）、接氧管路、氧气软管组成。加温管路、湿化罐、病人界面为具有医疗器械注册证的产品。		
适用范围/预期用途	高流量呼吸湿化治疗仪通过提供一定流量、加温加湿的呼吸气体，用于具有自主呼吸患者的呼吸治疗。这些患者包括需要湿化治疗、氧气治疗、气管插管或气管切开的患者。该产品不能用于生命支持。不用于紧急医疗服务环境，在医疗机构中使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	08-01		
注册人住所	苏州高新区锦峰路9号		

生产地址	丹阳市经济开发区百胜路 1 号 6 号楼 2 楼 B 区
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册产品。 2、同类产品：呼吸湿化治疗仪，注册证编号：粤械注准 20202081873	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：高流量呼吸湿化治疗仪通过给人体提供加温湿化的空氧混合气体，可有效防止患者呼吸道堵塞，并减轻患者呼吸功耗，有效改善氧合，避免呼吸暂停等危害身体健康的情况发生。湿化罐配合主机工作，主机控制加温开始或结束。主要原理是通过对湿化罐中的水加温，达到使吸入气体加温和湿化的效果。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706 系列标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB9706 系列标准的要求 （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	
检验机构及报告编号：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 0880 号；深圳市医疗器械检测中心，报告编号：ZQ20231394；ZQ20231395；	
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	
委托生产相关文件、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、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
--	---