

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	碳 13 呼气检测仪		
注册人名称	江苏易测医疗电子科技有限公司		
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	ET-HP4000、ET-HP4100		
主要组成成分	产品由主机、电源连接线组成，其中主机包括主控模块、气动模块、光学测量模块、触摸屏、电源。		
适用范围/预期用途	通过分析碳 13 尿素呼气试验样气 13C02/12C02 的比率，以判断受检人员胃内是否感染幽门螺杆菌。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-06		
注册人住所	海安市海安镇江海西路 166 号		
生产地址	海安市海安镇江海西路 166 号二#楼西车间		
同类产品该产品既往注册情况			
上海托福生物科技有限公司江西分公司 碳 13 呼气试验分析仪 赣械注准 20152220217			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：CO2 气体可以吸收特定波长红外光，气体对红外光的吸收作用遵循郎伯-比尔定律。检测仪红外检测部分由红外脉冲光源、分析气室、滤光片、检测单元及前置放大器等组成。红外光经过分析气室，红外能量被吸收，检测元件输出的电信号对应气体浓度的变化。根据测得的 13CO2/12CO2 浓度比，计算出 Delta 值。 材料：不与患者直接或间接接触。 电气安全：符合 GB 4793.1-2007 和 YY 0648-2008 标准相关要求。 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 标准相关要求。 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碳 13 呼气试验分析仪 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。 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	
检测机构及报告编号： 上海创京检测技术有限公司 CJBG202407022-6、CJBG202407022-2、CJBG202407022-3、CJBG202407022-1、CJBG202407022-4	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、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。 ☐ 申请材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