

# 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	电动压力喷雾洗鼻器	
注册人名称	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	
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	KN-3110、KN-3111、KN-3112	
主要组成成分	本仪器由主机、冲洗头、软件（发布版本号：1）组成。	
适用范围/预期用途	与鼻腔清洗液配合使用，用于冲洗鼻腔。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-07	
注册人住所	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）	
生产地址	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）	
同类产品该产品既往注册情况		
相似产品 2019 年完成拟上市注册，注册证号：沪械注准 20192140320		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
工作原理：电动压力喷雾洗鼻器通过文丘里效应，在受限流动通过缩小的过流断面时，流体出现流速增大		

的现象，其流速与过流断面成反比。而由伯努利定律知流速的增大伴随流体压力的降低。通俗地讲，这种效应是指在高速流动的流体附近会产生低压，从而产生吸附作用。鼻腔清洗液推荐使用 0.9%的生理盐水（或遵医嘱使用），这个浓度和人体细胞液的浓度相等，清洗鼻腔不会对细胞或组织造成损伤。用生理盐水冲洗能直接清洗鼻腔黏膜，有效清除鼻内炎性分泌物、过敏原及其他刺激性物质，降低鼻腔分泌物中组胺、白三烯及前列腺素 D2 等炎性介质的含量，进而减轻鼻黏膜水肿，改善黏液纤毛清除功能。

材料：

化学和物理性能：鼻腔盐水冲洗是一种安全、方便、价廉的治疗方法，通常用于鼻腔和鼻窦炎性疾病的辅助治疗，具有稀释黏液、改善黏液纤毛清除功能、减轻黏膜水肿和减少鼻腔鼻窦中的过敏原负荷等作用。目前在临床使用的鼻腔冲洗装置和方法主要有鼻腔灌洗、喷液和雾化等，冲洗液包括生理盐水、深海盐水和高渗盐水等种类。根据需要使用确定各项技术参数。

电气安全：依据《GB9706.1-2020 医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、

《YY9706.102-2021 医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、《GB/T14710-2009 医用电器环境要求及试验方法》进行设计、研究，确定了产品的电气安全性能相关参数指标。

生物学特性：为了保护人类由于使用医疗器械所带来的潜在生物学风险，综合多个关于医疗器械生物学评价的国家标准、指南、文献，旨在风险管理过程中描述医疗器械生物学评价，从以下方面进行全面的生物学评价：①制造所用材料；②预期的添加剂、工艺污染物和残留物；③可沥滤物质；④降解产物；⑤其他组件及其在最终产品中的相互作用；⑥最终产品的性能与特点；⑦最终产品的物理特性，包括但不限于：多孔性、颗粒大小、形状和表面形态。⑧利用我们对组织反应基本机理掌握的科学进步、科学文献、以及已有的临床使用史，对器械的评价结果进行判断。根据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》中 5.2 按人体接触性质分类，属于表面接触器械，并且是仅与完好皮肤表面接触的器械；按 5.3 接触时间分类，属于短期接触器械（见表 1）。按附录 A 表 A.1 中所述，需考虑所用材料的细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应。申报产品在使用过程中与人体接触的部分的材料主要是产品外壳，以及冲洗头与患者接触，不存在与血液发生接触的情况。根据 GB/T 16886 相关标准，对具有代表性的典型型号产品进行了细胞毒性试验、皮肤致敏试验、皮肤刺激试验，试验结果全部符合标准的要求。申报产品在使用过程中，不存在潜在的生物学风险

消毒、灭菌工艺：清洁程序：①冲洗头：拆下冲洗头，将冲洗头各部件用水冲洗干净，水箱可用小刷子辅助清洁，使用柔软的干布擦干表面。②主机：使用柔软的干布，蘸适量清水清洁仪器表面。③如仪器表面蘸有污渍，可吸附适量的肥皂水进行擦拭，直至去除表面污渍。电动压力喷雾洗鼻器”在对患者鼻腔进行冲洗治疗过程中与人体接触的部分的材料主要是产品外壳，以及冲洗头。不与创面以及血液发生接触，感染和微生物污染风险较低。可在产品使用说明书中，推荐用户采用的消毒方式：每次治疗前用干净的棉布蘸少许 75%医用酒精或用医用酒精消毒片擦拭冲洗头进行消毒，水箱中加入 75%医用酒精进行消毒，并用干净的棉布擦干表面。

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上海朔茂医疗器械有限公司生产的电动压力喷雾洗鼻器（注册证编号：沪械注准 20192140320）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。

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致

#### 企业提供的证据

深圳华通威国际检验有限公司出具的检验报告：

CHTSM23080101、CHTSM23080103、CHTEM23080100、CHTSM23080102

#### 存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

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