

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	指夹式脉搏血氧仪	
注册人名称	江苏苏中药业集团医疗器械有限公司	
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	SZ-BOS-B-01、SZ-BOS-G-01、SZ-BOS-W-01	
主要组成成分	指夹式脉搏血氧仪由主机和血氧探头组成，其中主机包含显示单元、测量电路、电源部分、内置血氧仪软件 V1.0。	
适用范围/预期用途	适用于家庭及医院检测人体的动脉血氧饱和度、脉率。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	泰州市姜堰区罗塘街道兴姜路 82 号	
生产地址	泰州市姜堰区罗塘街道兴姜路 82 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2、同类产品：徐州市永康电子科技有限公司，指夹式脉搏血氧仪，苏械注准 20162071250。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、工作原理：采用光电血氧检测技术结合容积脉搏描记 技术，用两束不同波长的光（660nm 的红光 和 940nm 的近红外光）通过吸收透视夹指式 传感器照射人体指甲而由光敏元件获取测 量信号，所获取信息经电子电路和微处理器 后显示在显示屏上，方便读取。</p> <p>2、材料：硅胶和 PC 材质。</p> <p>3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021 和 YY 0784-2010 的要求。</p> <p>4、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：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》和 YY 0784-2010《医用电气设备医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》第 36 章中的要求。</p> <p>5、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指夹式脉搏血氧仪进行同品种对比，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。</p> <p>6、体考情况：通过核查/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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTSM23030417、CHTEM23030414、CHTSM23030415、CHTSM23030418、CHTSM23030416。</p>	
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	
<p>产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/>申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/>同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/>其他。</p>	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册