

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	输液泵	
注册人名称	徐州市永康电子科技有限公司	
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	IP3	
主要组成成分	输液泵由产品外壳、电机驱动系统、输入系统、存储系统、控制系统、显示系统、传感监测系统、蠕动挤压机构、报警系统及嵌入式软件组成	
适用范围/预期用途	供医疗机构对患者进行静脉输液。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-02	
注册人住所	徐州经济技术开发区乐业路6号联东U谷徐州经开智造园第一期6#号楼1-2层6#01、6#02	
生产地址	徐州经济技术开发区乐业路6号联东U谷徐州经开智造园第一期6#号楼1-2层6#01、6#02,徐州高新技术产业开发区滕寨北路5号淮海生物医药产业园B区5号楼二、三层(委托生产)	

同类产品该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为北京科力建元医疗科技有限公司生产的输液泵（京械注准20192140162）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：操作者通过输液泵人机界面依医嘱设置病患所需的药物和液体的流速和容量，根据输液泵指示的输液器品牌规格选定可以配合使用的输液器，输液泵的控制系統根据预置的输液器特性参数和流量数据自动转换成驱动电机的运行参数。驱动电机经减速机构带动蠕动机构的凸轮轴旋转，凸轮轴旋转带动一组泵片做直线往复运动，泵片组与挤压板配合依次序往复挤压和释放输液器外壁，驱使输液管内液体持续定向流动，从而达到定速定量输液的目的。在输液泵运行过程中，压力传感器、气泡传感器和电机转速传感器等持续监测输液泵的运转状态，当异常情况出现时，输液泵及时报警停机。</p> <p>（二）材料：不与人体直接接触</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.224-2021 《医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《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 9706.224-2021 《医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（五）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输液泵进行同品种对比，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>（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。</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	
德尔塔技术服务（深圳）有限公司出具的检验报告：TR2304270501、TR2304270502、TR2304270503	
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	
产品描述、产品技术要求、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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