

# 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      | 高渗海水鼻腔喷雾器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称     | 傲美再生医学科技（苏州）有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（有源/无源）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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 | HSWS（SP）-10/10mL、HSWS（SP）-15/15mL、HSWS（SP）-20/20mL、HSWS（SP）-30/30mL、HSWS（SA）-30/30mL、HSWS（SA）-50/50mL、HSWS（SA）-60/60mL、HSWS（SA）-80/80mL、HSWS（SA）-120/120mL、HSWS（SA）-150/150mL、可调式 HSWS（SA）-30/30mL、可调式 HSWS（SA）-50/50mL、可调式 HSWS（SA）-60/60mL、可调式 HSWS（SA）-80/80mL、可调式 HSWS（SA）-120/120mL、可调式 HSWS（SA）-150/150mL、HSWS（BE）-30/30mL、HSWS（BE）-60/60mL、HSWS（BE）-75/75mL、HSWS（BE）-80/80mL、HSWS（BE）-150/150mL、HSWS（BC）-30/30mL、HSWS（BC）-60/60mL、HSWS（BC）-75/75mL、HSWS（BC）-80/80mL、HSWS（BC）-150/150mL、可调式 HSWS（BE）-75/75mL、可调式 HSWS（BC）-75/75mL |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分    | 高渗海水鼻腔喷雾器是由喷雾瓶（罐）、喷雾泵、防尘盖以及喷雾溶液组成，其中喷雾溶液由海盐、药用级碳酸氢钠和纯化水组成。该产品以非无菌状态提供。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途 | 用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有  | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 14-15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 常熟高新技术产业开发区银河路 128 号 B2 幢 1 层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 常熟市高新技术产业开发区银河路 128 号协同创新产业园 B2 一层二层三层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 同类产品及其既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与同一集团陕西佰傲再生医学有限公司的高渗海水鼻腔喷雾器（陕械注准 20202140136）为同品种产品。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>（一）原理：高渗海水鼻腔喷雾器溶液为 2.3%浓度的海盐溶液，碳酸氢钠的缓冲体系使溶液 pH 保证在 6.0-8.0 的范围内。产品采用雾化原理，直接作用于鼻腔粘膜，稀释粘膜表面的分泌物等杂质，同时高渗海水能够增加粘液溶胶层的厚度，降低粘液的粘稠度，从而更有利于鼻纤毛的运动，使患者更易将分泌物排出鼻腔外，彻底清洁鼻腔。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体黏膜以及破裂或损伤表面短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>（四）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高渗海水鼻腔喷雾器进行同品种对比，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、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>（五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址、型号规格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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 检验机构及报告编号：陕西省医疗器械质量检验院，报告编号 W2024Q0219、W2024Q0220；熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GY24122851F-CN、GY24122851C-CN、GY24122851D-CN。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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>申请表、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、生物学特性研究、证明产品安全性、有效性的研究资料、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。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> |

|      |                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）                                                                                 |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |