

# 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	便携式制氧机		
注册人名称	柯尔（苏州）医疗科技有限公司		
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	CRP-A5、CRP-A5i、CRP-B5、CRP-B5i		
主要组成成分	便携式制氧机由压缩机、电池、电磁阀、分子筛、电路控制系统、散热装置、流量控制装置、鼻氧管（选配件、一次性使用、外购具有医疗器械注册证）组成。		
适用范围/预期用途	以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气，氧浓度范围为 $\geq 90\%$ (V/V)，供氧疗或缓解因缺氧导致的不适。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	08-04		
注册人住所	苏州市高新区科技城玉屏路6号		
生产地址	苏州市高新区科技城玉屏路6号1号楼, 苏州高新区华佗路12号1栋		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册； 2. 安徽双熙医疗设备有限公司-便携式制氧机-皖械注准 20232080083。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：利用分子筛变压吸附原理，通过吸附氮气和其他气体组分来提高氧气浓度的设备。设备工作时，向一个装有分子筛的密闭吸附塔内注入压缩空气致使吸附塔内的压力随之升高，其中的分子筛随着环境压力的升高大量吸附压缩空气中的氮气，而压缩空气中的氧气则仍然以气体形式存在，并经一定的管道被收集起来。这个过程通常被称为“吸附”过程。当容器内的分子筛吸附氮气达到吸附饱和和临界状态时，对吸附塔进行吹气减压，随着环境压力的减小，分子筛吸附氮气的的能力下降，氮气自分子筛内部被释放，作为废气排出。这个过程通常被称为“解吸”。为保证氧气持续稳定的产出，制氧机多采用两个（或多个）分子筛吸附塔，通过主控阀控制，使一个吸附塔处于吸附过程的同时，另一个吸附塔处于解吸过程，二者交替工作完成连续制氧过程。</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.269-2021、YY 9706.108-2021 和 YY 9706.111-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 YY 9706.269-2021 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小型分子筛制氧机进行同品种对比，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	
<p>检验机构及报告编号：</p> <p>1. 深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTEM23070048、CHTSM22120087、CHTSM23040261、CHTSM23070073、CHTSM23070074</p> <p>2. 深圳市医疗器械检测中心，报告编号 ZQ20240001、WQ20240196</p> <p>3. 宁波海关技术中心，报告编号 YL202300004111-S</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>申请表、产品列表、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、生物学特性研究、清洁/消毒/灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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>

	<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