

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	一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻氧管		
注册人名称	无锡华纳医疗科技有限公司		
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 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	XY-AL1800、XY-AL2000、XY-AL2500、XY-AL3000、XY-AS1800、XY-AS2000、XY-AS2500、XY-AS3000、XY-BL1800、XY-BL2000、XY-BL2500、XY-BL3000、XY-BS1800、XY-BS2000、XY-BS2500、XY-BS3000、XY-CL1800、XY-CL2000、XY-CL2500、XY-CL3000、XY-CS1800、XY-CS2000、XY-CS2500、XY-CS3000、XY-DL1800、XY-DL2000、XY-DL2500、XY-DL3000、XY-DS1800、XY-DS2000、XY-DS2500、XY-DS3000		
主要组成成分	一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻氧管由鼻塞、连接软管、输氧支管、活扣、接头、输氧管、氧源接头、鲁尔接头和空气过滤器组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	产品与供氧装置连接，可供临床输氧用，同时可进行呼气末二氧化碳采集。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	08-06		

注册人住所	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层
生产地址	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第二层,无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：欧莱特医疗科技（无锡）股份有限公司，一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻氧管，苏械注准 20232080084。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻导管通过氧源接头连接氧气吸入器出氧端，鼻塞放置或固定于吸氧者鼻孔处，当开启氧气吸入器氧流开关氧气经输氧管输入鼻腔；同时可进行呼气末二氧化碳采集。</p> <p>生物学评价：经江苏科标医学技术集团有限公司检验，符合要求。</p> <p>灭菌工艺：该产品经环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。</p> <p>包装和有效期：该产品初包装为纸塑袋，中包装采用白卡材料的中盒，外包装为瓦楞纸箱，经如加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为 3 年。</p> <p>该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已提供相应比对资料。</p> <p>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	
经斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司检验合格，报告编号：STI-20230926-003N。	
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	
已完成	
<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 checked="" 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