

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	电动洗鼻器		
注册人名称	苏州雾联医疗科技有限公司		
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	VP-N1、VP-N2、VP-N3、VP-N4、VP-N5、VP-N6		
主要组成成分	电动洗鼻器由水仓（不包含洗鼻溶液）、主机、若干洗鼻喷嘴(选配件)、TYPE-C 充电线组成。		
适用范围/预期用途	与鼻腔清洗液配合使用，用于鼻炎患者冲洗鼻腔。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	14-07		
注册人住所	昆山市高新区玉带西路 99 号 B 栋三层南楼		
生产地址	苏州市昆山玉带西路 99 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. 青岛锐派尔医疗科技有限公司电动洗鼻器，鲁械注准 20232141116。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：通过产生机械压力将洗鼻溶液送入鼻腔，洗鼻溶液的冲力将鼻腔内的致病原及污物排出，从而使鼻腔恢复到正常的生理环境及自我清洁水平，达到保护鼻腔的目的。</p> <p>(二) 材料：跟人体鼻腔、手部皮肤接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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电动洗鼻器进行同品种对比，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、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	
检验机构及报告编号：中检集团南方测试股份有限公司苏州分公司，20230618W06974X-S1、20230618W06974X-S2、20230618W06974X-E、20230618W06974X-S3；中检集团南方测试股份有限公司，20240218W03020-Y、20240218W03022X-Y；江苏科标医学检测有限公司，SSMT-R-2023-03575A。	
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	
申请表、概述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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