

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	热交换水箱	
注册人名称	江苏赛腾医疗科技有限公司	
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	STM HC 01	
主要组成成分	产品由热交换水箱控制台、电源线、管路组件、推车(选配)组成。	
适用范围/预期用途	该产品用于体外循环心脏支持手术中或术后对患者进行升温或降温调节,使患者体温保持在所需的温度。该设备临床与江苏赛腾医疗科技有限公司 STM001 型 体外心肺支持辅助设备配合使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	10-05	
注册人住所	苏州工业园区东富路9号东景工业坊36幢	
生产地址	江苏省苏州市工业园区东富路9号东景工业坊36幢	
同类产品该产品既往注册情况		
心肺转流系统 热交换水箱(注册证号:国械注进 20152451355),批准日期为 2015 年 04 月 22 日		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

<p>(一) 工作原理：热交换水箱采用网电源供电控制水循环的冷却或加热。产品由水循环系统（包括水泵）、制冷加热系统、控制电路和温度传感器等组成。产品使用水泵实现外接变温设备的循环，通过内部温度传感器感知循环水的温度，控制电路中的传感器控制板根据温度传感器和设定温度的信息，通过内嵌的算法，控制功率板驱动半导体组件对水进行加热或制冷，进而精确控制循环回路的水温，在氧合器内部通过水和血液的热交换，实现对血液的温度控制。产品预期不用于紧急医疗服务环境。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 YY 9706.108-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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。将申报产品与进口注册产品进行同品种对比，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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2022QW3601；2023QW2564； 中检集团南方测试股份有限公司，报告编号：20231018W13486-E；20231018W13486-Y1；20231018W13486-Y2；20240418W05577X-Y；20240418W05576-Y；</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	
申请表、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、其他资料、产品说明书已完成补正。	
<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	<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 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> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>

检查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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
------	---