

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	医用液体止鼾器	
注册人名称	江苏昕晨医疗科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	医用液体止鼾器按瓶体材质不同分为 XC-A 型, XC-B 型, XC-B-R 型三种型号。XC-A 型瓶体采用聚乙烯材料制成, XC-B 型和 XC-B-R 采用铝制成。按装量不同分为 10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、40ml、50ml、60ml、70ml、80ml、90ml、100ml、150ml、200ml、250ml、300ml 十六种规格	
主要组成成分	医用液体止鼾器由喷雾器及内溶液组成。喷雾器由瓶体、手动泵, 喷嘴、防尘罩组成。所含成分不具有药理作用。内溶液由聚山梨酯 80, 甘油, 氯化钠, 依地酸二钠, 山梨酸钾和纯化水组成。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	通过润滑和软化咽部粘膜, 保持粘膜湿润, 降低上呼吸道阻力, 以改善呼吸受阻状况, 减轻或消除打鼾症状。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-16	
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0006 幢 G52 号二层	
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0006 幢 G52 号二层	

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与江苏求恒医疗器械有限公司的液体止鼾器（注册证号：苏械注准 20182141535）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：通过润滑和软化咽部粘膜，保持粘膜湿润，降低上呼吸道阻力，以改善呼吸受阻状况，减轻或消除打鼾症状。 （二）生物学评价：跟人体黏膜短期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （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液体止鼾器进行同品种对比，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。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，申报产品将不同喷嘴形式在型号规格中体现，实质在体考范围内。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号： NHTTT23070029、NHTTT23070031、CHTT24060012；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号： CSTBB2024050150。	
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、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、其他资料、临床评价资料要求、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：	
☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☒ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查

	☐ 整改后未通过核查，建议不予注册
--	--