

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 | 医用气体汇流排 | |
| 注册人名称 | 捷高流体技术（苏州）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 | G-AM07 | |
| 主要组成成分 | 医用气体汇流排由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器组成，不含气瓶。 | |
| 适用范围/预期用途 | 医用气体汇流排用于对气体压力进行降压，用于当气体主管线压力不足时，自动使用备用气瓶，保证气体的正常供应。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。 | |
| 分类编码 | 08-07 | |
| 注册人住所 | 常熟市古里镇红豆路 77 号（常熟智建医疗智造科技产业园）18 号厂房 | |
| 生产地址 | 常熟市古里镇红豆路 77 号（常熟智建医疗智造科技产业园）18 号厂房 1 楼、2 楼 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 1. 该产品为拟上市注册。 2. 阿特拉斯·科普柯（无锡）压缩机有限公司医用气体汇流排，苏械注准 20242081996。 | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|---|--|
| <p>(一) 工作原理：医用气体从钢瓶出来，经过汇流杆连接汇流排的进气口进入汇流排内部，首先经过一级减压的第一次减压，将初始压力减压至 1.10Mpa 左右，继续向上输出，经由二级减压器减压至 0.55Mpa 左右，通过出气口球阀输出供医疗使用。</p> <p>(二) 材料：产品 PLC 控制屏与人体表面皮肤瞬时接触，符合生物相容性评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 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医用气体汇流排进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，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：苏州熠品质量技术服务有限公司，SZE23030553C-010S-C1、SZE23030553C-030S-C1、SZE23030553C-010E-C2、SZE23030553E-010S-C1、SZE24111213A-010S-C1、SZE24111213B-010S-C1。 | |
| 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、适用范围和禁忌症、技术要求、补检报告、其他资料、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 |