

# 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	小型分子筛制氧机		
注册人名称	南京雨键智创生物科技有限公司		
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	YJ-5A、YJ-3A		
主要组成成分	小型分子筛制氧机由压缩机、电池、电磁阀、分子筛、电路控制系统、散热装置、流量控制装置组成。		
适用范围/预期用途	以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气，氧浓度范围为 $\geq 90\%$ (V/V)，供氧疗或缓解因缺氧导致的不适。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	08-04		
注册人住所	南京市高淳区漆桥街道双联工业园双秀路 29 号 2 栋-156		
生产地址	南京市秦淮区永丰大道 8 号南京白下区高新技术产业园区三号楼 B 幢 4 层(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。同类产品 2021 年完成拟上市注册，注册证号：苏械标准 20212081635			

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：制氧机是指利用分子筛变压吸附原理，通过吸附氮气和其他气体组分来提高氧气浓度的设备。设备工作时，向一个装有分子筛的密闭吸附塔内注入压缩空气致使吸附塔内的压力随之升高，其中的分子筛随着环境压力的升高大量吸附压缩空气中的氮气，而压缩空气中的氧气则仍然以气体形式存在，并经一定的管道被收集起来。这个过程通常被称为“吸附”过程。当容器内的分子筛吸附氮气达到吸附饱和和临界状态时，对吸附塔进行吹气减压，随着环境压力的减小，分子筛吸附氮气的能力下降，氮气自分子筛内部被释回气相，作为废气排出。这个过程通常被称为“解吸”。为保证氧气持续稳定的产出，制氧机多采用两个（或多个）分子筛吸附塔，通过旋转分离阀控制，使一个吸附塔处于吸附过程的同时，另一个吸附塔处于解吸过程，二者交替工作完成连续制氧过程。

(二) 材料：不与人体接触。

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.269-2021《医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》和 YY 9706.108-2021《医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》和 YY9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 GB 9706.102-2020《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、YY 9706.269-2021《医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》和 YY 9706.108-2021《医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》和 YY9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》标准的要求

(五) 临床评价：

1. 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小型分子筛制氧进行同品种对比，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。

(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。

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

深圳华通威国际检验有限公司出具的检验报告：

CHTEM23070059、CHTSM23070028、CHTSM23070057、CHTSM23070058、CHTSM23070060；宁波海关技术中心出具的检验报告：YL202300004967-S

存在问题及主要补正意见

申请表、符合性声明、概述、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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

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