

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	医用负压吸引器		
注册人名称	南京瑞杨医用科技有限公司		
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	RY-70A、RY-70B、RY-70C、RY-70D		
主要组成成分	医用负压吸引器由负压接口、负压指示器、收集容器组件、防溢流装置、过滤器、负压调节器、中间管道、吸引管道组成。产品为重复性使用器械，以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	产品与医用中心吸引系统配套,供医疗机构吸痰、血、脓及其他分泌物用，不适用于人工流产和胸腔负压吸引用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-06		
注册人住所	南京市高淳经济开发区茅山路 108 号		
生产地址	南京市高淳经济开发区茅山路 108 号 B 座一层		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册；			

2、同类产品：余姚市宇峰医疗器械有限公司，负压吸引器，浙械注准 20142140148。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：医用负压吸引器（以下简称“吸引器”）与医用中心吸引系统配套，由医用中心吸引系统提供负压源并产生负压，通过负压调节器的调节，在收集容器和吸引管道内产生所需的负压，吸引部位与管道内的压力差带动液体/固体流动进入收集容器。防溢流装置防止被吸引的液体/固体溢出进入负压源中，空气过滤器用于阻挡杂质进入负压源中，供医疗机构吸痰、血、脓及其他分泌物用。 （二）生物学评价：不与人体接触。 （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负压吸引器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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。 （五）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，产品名称以审评报告为准。 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：江苏省医疗器械检验所，2023QW4204、2024QW1796。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、产品说明书已完成补正。	
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