

# 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	一次性使用气体过滤器		
注册人名称	纳新医疗科技（扬州）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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	普通型（A型）、复合型（C型）		
主要组成成分	一次性使用气体过滤器由上盖、过滤介质（过滤膜和温湿膜）、下盖、护帽、气体采样口组成，顶盖、二氧化碳气体采集管为选配。普通型（A型）的过滤介质为过滤膜，复合型（C型）的过滤介质为过滤膜和温湿膜。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。		
适用范围/预期用途	临床用于滤除吸入或呼出气体中的颗粒物（包括微生物）的数量用。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	08-05		
注册人住所	扬州市广陵区李典镇新坝村前三组（扬州市华祥医疗器械厂）1号楼205、206室		
生产地址	扬州市广陵区李典镇（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。  
 2、同类产品：江苏康策生物科技有限公司，一次性使用气体过滤器，苏械注准 20182080867。湖南欣达康医疗科技有限公司，一次性呼气末二氧化碳采集湿热交换过滤器，湘械注准 20232081272。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理：用于过滤患者吸入气体中包括微生物在内的颗粒，以防止患者呼吸系统交叉感染。  
 (二) 生物学评价：不与组织接触。  
 (三) 灭菌工艺：该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。  
 (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一次性使用气体过滤器、一次性呼气末二氧化碳采集湿热交换过滤器进行同品种对比，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：整改后通过核查。生产地址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

检验机构：河南省药品医疗器械检验院，报告编号：QX202400848。  
 检验机构：宁波海关技术中心，报告编号：YL202400005161。

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、委托生产相关文件、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、稳定性研究和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	<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 checked="" 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