

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	阿特拉斯.科普柯（无锡）压缩机有限公司		
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	MAT-S-HH-O2-A, MAT-S-HH-CO2-B, MAT-S-HH-IAIR-C, MAT-S-HH-N2O-A, MAT-S-HH-CO2-A, MAT-S-HH-AIR-B, MAT-S-HH-N2-C, MAT-S-HH-AIR-A, MAT-S-HH-O2-B		
主要组成成分	本设备由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器组成。产品不含气瓶。		
适用范围/预期用途	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	无锡国家高新技术产业开发区长江路 22 号		
生产地址	江苏省无锡市新吴区锡梅路 45 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2、同品种：生命线汇集排，注册证编号：国械注进 20162082592；医用气体汇流排，注册证编号：湘械注			

准 20212080491;	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：本产品为医用气体汇流排，工作原理是调节器将压力从气瓶压力降低到中间元件的工作压力。安全阀安装在调节器上，以保护中间部件免受来自气瓶过压的情况。管路压力调节器将中间压力降低到医用气体管路的工作压力。在管路调节阀的下游安装一个安全阀，以保护下游部件免受来自调节阀过压的情况。安装电磁阀来控制气瓶调节器的偏压，以确定在用和备用气瓶组，以实现在在用和备用气瓶组之间自动切换，确保不间断供气。电磁阀由触摸屏控制器控制，工作和备用气瓶组由气瓶压力传感器输入信号到控制器确定。管路压力传感器向控制器输入信号，确定设备向医用气体管路供应压力的正常和故障状态。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求 （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产品进行同品种对比，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。 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：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（设）字 QW2023 第 1731 号；国医检（磁）字 QW2023 第 1732 号；国医检（设）字 QW2024 第 2179 号；	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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
--	---