

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	气相色谱柱套装		
注册人名称	苏州海思利福生物医疗科技有限公司		
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	OSF-CC-01-S、OSF-CC-01-M、OSF-CC-01-L		
主要组成成分	气相色谱柱套装由分析柱 1、分析柱 2、分析柱 3 组成，每根分析柱均包含柱管、柱头（含有不锈钢滤片）、固定相、堵头。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	与基于气相色谱技术的呼气分析仪配套使用，完成对人呼气样本中氢气、甲烷、二氧化碳、一氧化碳的分离。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-10		
注册人住所	苏州市吴江区江陵街道云创路 233 号		
生产地址	苏州市高新区科灵路 8 号 2 号楼 2 楼西南侧		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与苏州海思利福生物医疗科技有限公司的已获证前代产品呼出气分析仪（注册证号：苏械注准			

20232071530) 中色谱柱为同产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 色谱柱中填充有固体吸附剂, 所填充的吸附剂称为固定相。与固定相对应还有一个流动相。流动相是一种与样品和固定相都不发生反应的气体, 一般为氮或氢气。待分析的样品在色谱柱顶端注入流动相, 流动相带着样品进入色谱柱, 故流动相又称为载气。载气在分析过程中是连续地以一定流速流过色谱柱的; 而样品则只是一次一次地注入, 每注入一次得到一次分析结果。样品在色谱柱中得以分离是基于热力学性质的差异。固定相与样品中的各组分具有不同的亲合力 (对气固色谱仪是吸附力不同)。当载气带着样品连续地通过色谱柱时, 亲合力大的组分在色谱柱中移动速度慢, 因为亲合力大意味着固定相拉住它的力量大, 亲合力小的则移动快。本产品通过气体组分在色谱柱固定相上的吸附性能差异, 达到气体分离的目的, 分离的气体组分出色谱柱后可使用合适的气体检测器进行测量。 (二) 生物学评价: 不与患者进行直接或间接接触。 (三) 灭菌工艺: 产品以非无菌状态提供。 (四) 临床评价: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与前代产品呼出气分析仪中色谱柱在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据, 证明该类产品在临床使用中的安全有效。 (五) 体考情况: 通过核查/整改后通过核查。规格型号、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	
检验机构及报告编号: 杭州医疗器械质量监督检验中心, 报告编号 G20241439、G20241439 补 1。	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、其他需说明的内容、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、产品说明书、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: ☒ 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
--	--