

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	输液泵		
注册人名称	贝朗医疗（苏州）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	8717073		
主要组成成分	输液泵由输液泵单元、传感监测单元、输入单元、显示单元、控制与报警单元、支架夹、电源线（选配）、接口引线 12V（选配）和医护呼叫器接口引线（选配）组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中，用于通过标准医疗给药途径为成人、儿童和新生儿连续静脉输注。 （不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注）		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-02		
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街 128 号		
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街 128 号		
同类产品及其既往注册情况			
贝朗医疗（苏州）有限公司 输液泵 苏械注准 20192140220			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：驱动电机经减速机构带动蠕动机构的凸轮轴旋转，凸轮轴旋转带动一组泵片做直线往复运动，泵片组与挤压板配合，依次序往复挤压和释放输液器外壁，驱使输液管内液体持续定向流动，从而达到定速定量输液的目的。 材料：预期不与人体直接或间接接触。 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》、GB 9706.224-2021《医用电气设备第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》（201.12.1.102 供液容器置于低于泵体的要求除外）及 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》。 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《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》和 GB 9706.224-2021《医用电气设备第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》。 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。将申报产品与进口注册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、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。 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	
检测机构及报告编号： 深圳市计量质量检测研究院 YZ239303929、YZ233104564、WT93103248016286YZ1	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、清洁消毒灭菌研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿等已完成补正。	
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