

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	过氧化氢低温等离子体灭菌器		
注册人名称	连云港苏鑫聚力医疗设备有限公司		
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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	SXD-60、SXD-80、SXD-100、SXD-120		
主要组成成分	由灭菌室、真空系统、过氧化氢注入系统、控制系统、等离子体发生装置组成。		
适用范围/预期用途	适用于内镜医疗器械、非耐热医疗器械、金属医疗器械、玻璃医疗器械、陶瓷医疗器械、医用电子器械及导线、医用玻璃器皿的灭菌。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	11-03		
注册人住所	连云港市海州区云台农场产业园区猫山路与普山路交叉口向西 300 米		
生产地址	连云港市海州区云台农场产业园区猫山路与普山路交叉口向西 300 米		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 连云港千樱医疗设备有限公司过氧化氢低温等离子体灭菌器（苏械注准 20222111636）。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：过氧化氢低温等离子体灭菌器通过抽真空方式使灭菌室处于 60Pa 负压状态，然后将低浓度液态过氧化氢灭菌剂，提纯、加热、汽化，扩散至灭菌室的整个空间。过氧化氢具有强氧化性，在扩散过程中作用于微生物的生物膜、DNA、蛋白质、核酸等，破坏其生命力；再通过等离子体方式或通风方式对物品和包装材料上的残留进行解析。等离子体的解析过程为等离子体发生器启动后，在外部或灭菌室通过电极网之间形成高频电压或高压电场，将灭菌室内的气体电离为等离子态。等离子体发生器停止工作后，灭菌室中残留的过氧化氢等离子体形成水和氧气。等离子体在电离放电过程中，会释放热量，可用于对灭菌物品的预加热。过氧化氢灭菌器的灭菌周期一般可包含：抽真空、注射、扩散、等离子体发生、通风等阶段，并可多次重复运行。可根据产品的设计不同的灭菌程序，如标准灭菌、快速灭菌、增强灭菌等。</p> <p>(二) 材料：不跟人体接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.4-2019 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010 标准的要求。</p> <p>(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过氧化氢低温等离子体灭菌器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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。</p> <p>(六) 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，企业在补正资料中删除了部分规格型号，不影响体系核查结论。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：天津医疗器械质量监督检验中心，2022-GL-0084、2022-EG-0148；江苏华爵检测技术股份有限公司，WT242600029、WT242600115；江苏瑞城检测技术有限公司，RCXC20230304G1。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、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、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>

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
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------