

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	内窥镜用二氧化碳供气装置	
注册人名称	泽呈健康科技（江苏）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	ZCJK-280A、ZCJK-280B	
主要组成成分	内窥镜用二氧化碳供气装置由主机(包括后盖部件、前壳部件、上盖部件)、电源线、脚踏开关、气体输出软管和转接器组成。	
适用范围/预期用途	用于在内窥镜诊断、治疗手术中向上、下消化道注入二氧化碳气体。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	徐州经济技术开发区联东U谷-徐州经开智造园一期4号楼1-2层4#02	
生产地址	徐州经济技术开发区联东U谷-徐州经开智造园一期4号楼1-2层4#02	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种相关信息		

生产厂家：杭州安杰思医学科技股份有限公司；产品名称：内镜用二氧化碳送气装置；注册证号：浙械注准20162060933

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：采用医用 CO2 气源作为输入，经进气接口、气体过滤、气体温度控制后形成适宜人体的气体。进入气体减压部件 I，第一次降压输出为 200-300kPa，再经过气体减压部件 II，形成符合手术要求的 45kPa 左右的低压气体，设备通过电磁阀控制定时关断气体的输出，CO2 气体通过流量检测部件和出气接口进入人体腔道或由内镜管路排放。微处理器部件用于监测进气压力、温度控制、定时控制、显示和操作、出气流量监测，以满足使用要求。电源部件用于提供设备的驱动和控制所需电压

(二) 材料：符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械——内镜用二氧化碳送气装置在适用范围、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。

(六) 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

检验机构及报告编号：江苏华爵检测技术股份有限公司，WT243600090；WT233600211G；WT231600576；WT232600412；

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

产品风险管理资料、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、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

