

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	气腹机	
注册人名称	南京诺源医疗器械有限公司	
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	NY-GI200、NY-GI110	
主要组成成分	产品由主机（减压阀、电磁阀、气压传感器、流量传感器、电源、显示装置）及附件（过滤器、硅胶管（过滤器连接导管和气腹导管）、加热管）组成。不含气腹针。	
适用范围/预期用途	用于腹腔镜微创手术时向腹腔内注入二氧化碳气体，建立并维持气腹，提供手术操作和视野的空间。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	15-04	
注册人住所	南京市六合区龙袍街道南京四桥经济园府前南路 18 号	
生产地址	南京市六合区龙袍街道南京四桥经济园府前南路 18 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. 同类产品：北京图灵微创医疗科技有限公司，气腹机，京械注准 20232060596	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：气腹机是用于腹腔内窥镜手术中的气腹建立和维持的设备。利用气腹机可以向腹腔内灌注医用 CO2 气体，用气体将腹壁与腹腔内脏器隔开，形成手术操作和视野空间。当达到预定压力时能自动停止进气，并维持一定量的气体使腹腔内一直处于预定的压力充气状态。当手术操作中腹腔内气压降低时（如手术器械进出时、手术需要抽吸操作时、体外结扎时造成腹腔内 CO2 气体吸出或漏出而引起的腹腔内充气压力下降）气腹机能自动充气维持手术操作所需的必要操作和观察空间。</p> <p>(二) 材料：主机不与人体接触，附件与人体组织接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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气腹机进行同品种对比，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、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、规格型号等产品信息与注册资料一致。</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：天津市医疗器械质量监督检验中心，报告编号 2023-GL-0502；2023-EG-0811 中七所检测技术南京有限公司，报告编号 ZQS-2024YL-CS0012</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
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 |
|--|---|