

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	一次性使用支气管堵塞器套件	
注册人名称	南京宁创医疗设备有限公司	
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	FZT0109、FZT0107、FZT0105、FZT0209、FZT0207、FZT0205、FZT0109S、FZT0107S、FZT0105S、FZT0209S、FZT0207S、FZT0205S	
主要组成成分	<p>一次性使用支气管堵塞器套件由一次性使用封堵支气管插管、呼吸道用吸引导管、一次性使用可视气管插管（选配）、气囊充起器（选配）和润滑剂（选配）组成。</p> <p>一次性使用封堵支气管插管普通型由套囊、支气管导管、侧管、带帽接头、Y型接头、插头、转换接头、指示球囊、单向阀组成。预充气型由套囊、支气管导管、侧管、带帽接头、Y型接头、插头、转换接头、指示球囊、单向阀、套囊专用预充气组件（包含与储气囊配套的单向阀、储气囊、预充气管）、自动充气阀组成。</p> <p>一次性使用可视气管插管由管体、插管接头、套囊、指示囊、套囊充气管、吸痰管（选配）、清洗给药管（选配）、不锈钢加强丝、导芯、图像传感器组成。</p> <p>该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>	
适用范围/预期用途	供医疗部门作胸科手术时实施单肺通气时一次性使用。	
产品储存条件及有	不适用	

效期	
分类编码	08-06
注册人住所	南京江北新区科技创业中心 15 号
生产地址	南京经济技术开发区安永路 2 号
同类产品该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同品种产品为广州维力医疗器械股份有限公司生产的一次性使用支气管堵塞器包（粤械注准 20182080533）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：一次性使用支气管堵塞器套件通过使用套件中基本配置：一次性使用封堵支气管插管：用于手术中需要对单肺进行封堵的病人，与气管插管连接后经口腔通过气管插管内部插入至支气管正确位置，用气囊充气器通过充气腔向套囊注入一定体积的气体，套囊充气后，除了起固定作用外，还使封堵支气管插管套囊外壁与支气管壁之间形成密封，对支气管进行封堵。气囊充气器拔下后，通过一个单向阀关闭阀门防止套囊气体外泄，医生可通过指示球囊的瘪下或鼓起的状态来监视套囊是否处在正常工作状态。拔管前，先对套囊进行放气，然后拔管。呼吸道用吸引导管：吸痰管连接吸引器根据病人情况调整负压，经口腔，鼻腔，人工气道（气管切开术）将呼吸道的分泌物吸出，以保持呼吸道通畅。选用配置：一次性使用可视气管插管：用于不能自主呼吸病人或手术中需要呼吸麻醉的病人，经鼻腔和/或口腔将气管插管插入至规定深度，用气囊充气器通过充气腔向套囊注入一定体积的气体，套囊充气后，除了起固定作用外，还使插管外壁与气管壁之间形成密封。气囊充气器拔下后，通过一个单向阀关闭阀门防止球囊气体外泄，医生可通过指示球囊的瘪下或鼓起的状态来监视气囊是否处在正常工作状态。拔管前，先对球囊进行放气，然后拔管。人体的生理结构决定了经鼻插管比经口插管要相应长一些。气囊充气器，润滑剂辅助配合使用，供医疗部门作胸科手术时实施单肺通气时一次性使用。</p> <p>（二）材料：跟人体气道黏膜接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》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一次性使用支气管堵塞器包进行同品种对比，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、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：通过核查/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	
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2022QW4558；安徽省食品药品检验研究院出具的检验报告：AH2021-QSJ-00871	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、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：	
<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。	

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