

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	单水平正压通气治疗机	
注册人名称	江苏康尚生物医疗科技有限公司	
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	型号：KSVC-20C、KSVC-20A、KSVE-20C、KSVE-20A、KSVO-20C、KSVO-20A	
主要组成成分	主要由主机（含湿化器）和附件电源适配器组成。	
适用范围/预期用途	用于体重在 30kg 以上成人患者的鼾症、阻塞性睡眠呼吸暂停、低通气综合征的治疗，可在医疗机构和家庭环境使用。该产品不能用于生命支持。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	08-01	
注册人住所	丹阳市开发区圣昌西路 8 号	
生产地址	丹阳市开发区圣昌西路 8 号一号厂房、二号厂房	
同类产品该产品既往注册情况		
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 深圳市大雅医疗技术有限公司生产的单水平正压通气治疗机（注册证编号：粤械注准 20202080038）；深圳源动创新科技有限公司生产的单水平正压通气治疗机（注册证编号：粤械注准 20222080169）。</p>		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：单水平正压通气治疗机使用一个专用涡轮风机，利用周围已过滤的空气，经由气路通道将持续的正气压传递给患者，以保持患者气道畅通，维持正常呼吸。</p> <p>(二) 材料：本产品不与人体直接接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021、YY9706.270-2021、YY99706.274-2022 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021YY9706.111-2021 条款 12、YY9706.270-2021 第 202 章、YY9706.274-2022 第 202 章的要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械单水平正压通气治疗机在适用范围、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。</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： 检验机构名称：方圆广电检验检测股份有限公司 报告编号：S202403079244S03、S20240307924401E02、S20241022665002</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	
申请表、产品列表、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<p>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