

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	无创呼吸机		
注册人名称	江苏康尚生物医疗科技有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 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-20SA、KSVC-20ST、KSVC-25S、KSVC-25SA、KSVC-25ST、KSVC-30ST、KSVC-30STA、KSVE-20SA、KSVE-20ST、KSVE-25S、KSVE-25SA、KSVE-25ST、KSVE-30ST、KSVE-30STA、KSVO-20SA、KSVO-20ST、KSVO-25S、KSVO-25SA、KSVO-25ST、KSVO-30ST、KSVO-30STA		
主要组成成分	主要由主机（含湿化器）和电源适配器组成。		
适用范围/预期用途	用于体重在 30kg 以上成人患者的睡眠呼吸暂停低通气综合征、严重打鼾以及呼吸功能不全的治疗，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			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 深圳哈维生物医疗科技有限公司生产的无创呼吸机（注册证编号：粤械注准 20232080448） 南京舒普思达医疗设备有限公司生产的无创呼吸机（注册证编号：苏械注准 20172080495）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：无创呼吸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。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021、YY9706.270-2021、YY99706.274-2022 标准的要求。 （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。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械无创呼吸机在适用范围、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。 （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： 检验机构名称：方圆广电检验检测股份有限公司 报告编号：S202403079244S01、S20240307924401E01、S20241022665001	
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。	
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

