

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	一氧化氮检测器	
注册人名称	江苏万联达医疗科技有限公司	
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	eNO-201、eNO-203、eNO-205、eNO-210、eNO-220	
主要组成成分	由外壳、硬件接口卡、一氧化氮气体传感器组成。	
适用范围/预期用途	配合本公司生产的一氧化氮分析仪或呼气分析仪使用，用于辅助检测呼出气中一氧化氮浓度。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-02	
注册人住所	昆山市玉山镇元丰路 232 号 12 号房 2 楼	
生产地址	昆山市玉山镇元丰路 232 号 12 号房 2 楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 山东迈高医疗器械有限公司生产的一氧化氮检测器（注册证编号：鲁械注准 20222070351）； 浙江恩迈智能数字医疗有限公司生产的一氧化氮检测器（注册证编号：浙械注准 20242071978）。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理: 样气中的一氧化氮(NO)分子扩散到传感器的催化电极表面发生电极反应, 产生电流信号, 经过硬件接口卡将电流信号转换为电压信号, 然后滤波放大, 最后是用 ADC 转换为数字信号传递给呼气分析仪, 硬件接口卡中还存储有检测器的灵敏度信息, 分析仪通过该电压信号以及灵敏度信息, 最终求得被测气体 NO 浓度。 (二) 材料: 符合生物学评价的要求。 (三) 电气安全: 符合 GB 9706.1-2020 标准的要求。 (四) 电磁兼容: 符合 YY9706.102-2021 相关要求。 (五) 临床评价: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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: 中检集团南方测试股份有限公司 报告编号: 20230918W11738X-E、20230918W11738X-Y1、20230918W11738X-Y2、20230918W11738X-Y3、20230918W11738X-Y4	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、稳定性研究、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