

# 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	南京舒普思达医疗设备有限公司	
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	S9525、S9530	
主要组成成分	由主机、电源适配器、电源线组成。工作模式：CPAP、S、T、S/T。	
适用范围/预期用途	适用于睡眠呼吸暂停低通气综合征、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	08-01	
注册人住所	南京市六合区龙池街道时代大道 85 号	
生产地址	南京市六合区龙池街道时代大道 85 号 1-5 号楼	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同类产品 2019 年完成拟上市注册，注册证号：津械注准 20192080120		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
(一) 工作原理：设备内含风机、控制电路、传感器通过管路和面罩与患者连接，根据预先的设定，设备		

持续输出一定压力水平和流量的气流，通过管路与面（鼻）罩施加到病人的上呼吸道，通过正压气流保持病人的上气道开放和通畅，消除睡眠打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停。控制电路根据面板操作预先的设定、传感器采集的气道压力、气流流量数据进行处理，将控制值和监测值显示在面板上。控制电路还根据面板操作设定的报警参数值，在监测的呼吸参数值超出报警参数设定值时，进行声光报警。双水平

（S/T、S、T）模式下，在病人吸气和呼气时，设备利用风机提供两个不同的压力值。当患者呼气时，设备输出低压气流；当患者吸气时，设备输出高压气流。吸气压和呼气压可以是预先设定的，也可以是在设定范围内自动调整的。单水平（CPAP）模式下，在有足够自主呼吸条件下，按预先设定的压力值，在整个呼吸周期中对上气道施加预先设定的恒定正压气流。

（二）材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求。

（三）电气安全：符合《GB9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、《YY9706.108-2021 医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》、《YY9706.111-2021 医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》、《YY9706.270-2021 医用电气设备第2-70部分：睡觉呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》、《YY9706.274-2022 医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求

（四）电磁兼容：符合《YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、《YY9706.270-2021 医用电气设备第2-70部分：睡觉呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》、《YY9706.274-2022 医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求

（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

广东省医疗器械质量监督检验所出具的检验报告：WT23030056、WT23050090；中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告：CSTM24020106、CSTM24020108、CSTM24020107、CSTM24020121。

#### 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、概述、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、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、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

	<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