

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	睡眠无创呼吸机		
注册人名称	道博医疗科技（苏州）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	DB-Easy、DB-Auto、DB-S25、DB-ST20、DB-ST30、DB-Auto Choice		
主要组成成分	本产品由主机、加湿水罐和电源适配器(包含电源软电线)、管路转接头组成。		
适用范围/预期用途	本产品适用于在家庭和医院环境中对有呼吸困难或阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的成人患者提供无创通气支持。加湿器用于在适用呼吸机治疗时湿化患者吸入的空气。本产品不用于生命支持。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	08-01		
注册人住所	昆山开发区雄鹰路178号3号楼201		
生产地址	昆山开发区雄鹰路178号2号房(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2、同品种：双水平无创呼吸机，注册证编号：苏械注准20202081403			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：该产品内部含有风机、控制电路、传感器、加湿器和管路转接头。根据预先选定的工作模式，机器持续输出一定水平正压和流量的气流，输出气流可经加湿器进行湿化后，通过管路与面罩施加到病人的上呼吸道。开关电源为整个系统供电，主控单元控制(风机)输出工作压力，并通过对流量、压力等参数的采集，来调节工作压力的输出状态。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.270-2021、YY9706.274-2022 和 YY 9706.111-2021 等标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 等标准的要求。</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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024 QW 3388；2023 QW 4842；2023 QW 4842-EMC；	
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、清洁、消毒、灭菌研究、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：	
<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。	
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