

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	酸性氧化电位水生成器		
注册人名称	泰迪康医疗科技（江苏）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	DK-EOW-1000A、DK-EOW-1000B、DK-EOW-2000A、DK-EOW-2000B、DK-EOW-4000A、DK-EOW-4000B、DK-EOW-6000A、DK-EOW-6000B、DK-EOW-8000A、DK-EOW-8000B		
主要组成成分	该产品由电解电源、隔膜式电解槽、电解用氯化钠溶液供给设备、输送酸性氧化电位水管材、酸性氧化电位水贮存容器、监测系统组成，不包含电解用氯化钠溶液。		
适用范围/预期用途	通过生成酸性氧化电位水，用于对可耐受酸性氧化电位水的医疗器械进行消毒。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	11-03		
注册人住所	泰州市高港区白马镇金马东街1号		
生产地址	泰州市高港区白马镇金马东街1号		
同类产品及其既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：淄博瀚泓环保科技有限公司，酸性氧化电位水生成器，鲁械注准 20162110086			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：通过电解氯化钠溶液，在阳极侧氯离子生成氯气，氯气与水反应生成次氯酸和盐酸，与此同时，水在阳极电解，生成氧气和氢离子，使阳极一侧产生 PH 值为 2.0~3.0、氧化还原电位在 1100mV 以上、有效氯浓度为 50mg/L~70mg/L 的液体。能通过低 PH 值，高氧化还原电位和有效氯的共同作用，破坏微生物的生存环境，增强细胞膜的通透性，导致细胞肿胀，内部代谢酶被破坏，从而令微生物迅速死亡。 （二）材料：不与人体接触 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010 标准的要求 （五）临床评价： 该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的酸性氧化电位水生成器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （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：安徽省食品药品检验研究院，报告编号 AH2023-QSJ-00938；AH2024-QSJ-00709	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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