

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	气道监护系统	
注册人名称	无锡康莱医疗科技有限公司	
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	AMS-A	
主要组成成分	气道监护系统由主机、电源线组成。	
适用范围/预期用途	与一次性使用组合吸痰管配合使用，用于建立人工气道、机械通气患者的气囊压力进行监控，对气囊上方分泌物进行吸引、口腔清洗后废液吸引和吸痰。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-06	
注册人住所	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-12 号 4 层	
生产地址	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-12 号 4 层	
同类产品该产品既往注册情况		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
1、工作管理：产品主要有两个功能，且这两个功能独立使用，无不交叉干扰：一是对为人工气道气囊压		

力进行监控：充气口与气管插管套囊充气口连接，仪器预设压力值及压力传感器探测值，通过对微型气泵、微型电磁阀的调节来控制套囊内的压力，使得气管插管的套囊压力保持在设定范围内。一是吸引功能：利用一个吸引口将声门下分泌物从套囊上方吸引/排出至收集罐，对于难以吸引的分泌物，可注入少量生理盐水对分泌物进行冲洗后抽吸至收集罐。同时提供了通用的抽吸功能，口腔分泌物吸引和吸痰。本产品吸引所需的负压源为医院中心负压站，本产品设计有负压接口，使用时通过管路和负压值管道的接口连接。 2、材料：外壳材质：ABS。 3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY/T 0636.3-2021 的相关要求。 4、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。 5、临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械气囊压力监控仪、便携式吸痰器在适用范围、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。 6、体考情况：通过核查/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。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：1、检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT233600057、WT232600108、WT231600180、WT242600685；2、检验机构名称：英格尔检测技术服务（上海）有限公司，报告编号：SHMD24010031、SHMD24030022、SHMD24010031、SHMD24030022。	
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	
已完成	
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