

# 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	生理性海水鼻腔喷雾器	
注册人名称	傲美再生医学科技（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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	PS (B) -01/10mL、PS (B) -02/15mL、PS (B) -03/20mL、PS (S) -01/50mL、PS (S) -02/60mL、PS (S) -03/70mL、PS (S) -04/75mL、PS (S) -05/80mL、PS (S) -06/85mL、PS (S) -07/90mL、PS (S) -08/95mL、PS (S) -09/100mL、PS (S) -10/110mL、PS (S) -11/120mL、PS (S) -12/150mL、可调式 PS (S) -01/50mL、可调式 PS (S) -02/60mL、可调式 PS (S) -03/70mL、可调式 PS (S) -04/75mL、可调式 PS (S) -05/80mL、可调式 PS (S) -06/85mL、可调式 PS (S) -07/90mL、可调式 PS (S) -08/95mL、可调式 PS (S) -09/100mL、可调式 PS (S) -10/110mL、可调式 PS (S) -11/120mL、可调式 PS (S) -12/150mL、PS (A) -01/30mL、PS (A) -02/50mL、PS (A) -03/60mL、PS (A) -04/75mL、PS (A) -05/90mL、PS (A) -06/100mL、PS (A) -07/120mL、PS (A) -08/150mL、可调式 PS (A) -01/30mL、可调式 PS (A) -02/50mL、可调式 PS (A) -03/60mL、可调式 PS (A) -04/75mL、可调式 PS (A) -05/90mL、可调式 PS (A) -06/100mL、可调式 PS (A) -07/120mL、可调式 PS (A) -08/150mL、PS (C) -01/30mL、PS (C) -02/50mL、PS (C) -03/60mL、PS (C) -04/75mL、PS (C) -05/90mL、PS (C) -06/100mL、PS (C) -07/120mL、PS	

	(C) -08/150mL、可调式 PS (C) -01/30mL、可调式 PS (C) -02/50mL、可调式 PS (C) -03/60mL、可调式 PS (C) -04/75mL、可调式 PS (C) -05/90mL、可调式 PS (C) -06/100mL、可调式 PS (C) -07/120mL、可调式 PS (C) -08/150mL
主要组成成分	生理性海水鼻腔喷雾器由海盐、纯化水罐和气雾（瓶）组成。该产品以非无菌状态提供。
适用范围/预期用途	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-15
注册人住所	常熟高新技术产业开发区银河路 128 号 B2 幢 1 层
生产地址	常熟市高新技术产业开发区银河路 128 号协同创新产业园 B2 一层二层三层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与同一集团陕西佰傲再生医学有限公司的生理性海水鼻腔喷雾器（陕械注准 20152140016）为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：生理性海水鼻腔喷雾器有效成分为生理性海水，具有生理盐浓度和 pH 值，产品采用雾化原理，将溶液分散成雾状输送到鼻腔内，将鼻腔和鼻窦的鼻毒、鼻垃圾、脓性分泌物完全排出，洗掉鼻腔内病菌和过敏原，让鼻纤毛运动和鼻腔分泌功能恢复正常，鼻腔保持湿润状态，pH 值恢复正常，对改善鼻腔内环境有着良好作用，适用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体黏膜以及破裂或损伤表面短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>（四）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生理性海水鼻腔喷雾器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/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。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址、型号规格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	
<p>检验机构及报告编号：陕西省医疗器械质量检验院，报告编号 W2024Q0214、W2024Q0213；熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GY24122851E-CN、GY24122851A-CN、GY24122851B-CN。</p>	
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	
<p>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、生物学特性研究、证明产品安全性、有效性的研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p>	

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