

# 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          | 呼气分析仪                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称         | 无锡市尚沃医疗电子股份有限公司                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式          | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                         | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                      | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | Sunvou-CA3138                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分        | 由主机、一氧化氮检测器、硫化氢检测器、二氧化碳检测器、电源适配器、Sunvou 呼气检测软件（英文名 Sunvou Detector CA3138,V4）、嵌入式软件（英文名 Sunvou Firmware CA3138,V3）、采样器、过滤器、呼气采样袋组成。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途     | 用于检测呼出气 NO（一氧化氮）、H2S（硫化氢）和 CO2（二氧化碳）浓度。                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用。                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码          | 07-02                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所         | 无锡市新吴区景贤路 8 号                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址          | 无锡市新吴区景贤路 8 号                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品该产品既往注册情况 |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 1. 该产品为拟上市注册。 |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 无锡市尚沃医疗电子股份有限公司呼气分析仪，苏械注准 20222071728。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>（一）工作原理：a. 一氧化氮和硫化氢的工作原理：利用一氧化氮和硫化氢的电化学传感器，分别测得一氧化氮和硫化氢浓度。一氧化氮（或硫化氢）原理：NO（或 H<sub>2</sub>S）分子扩散到催化电极表面发生电极反应，产生电流信号，通过电流信号与气体浓度的关系，最终求得被测气体 NO（或硫化氢）浓度。采用的一氧化氮传感器是该公司自主研发的专利技术（一种用于呼气检测的 NO 电化学传感器），选择性高、稳定性好，解决了电化学 NO 传感器应用于便携式呼气分析仪中易受环境和口呼气中的 VOC 和硫化物影响的问题。采用的硫化氢传感器是我司自主研发的专利技术（一种可联合检测呼气一氧化氮和呼气硫化氢的电化学气体传感器），选择性高、稳定性好，对 H<sub>2</sub>、CO 等呼气分子与湿度具有较强的抗干扰能力，且传感器的稳定性较好，无需经常进行标定。b. 二氧化碳的工作原理：二氧化碳气体浓度检测的工作原理是采用非散射红外线气体分析技术测得二氧化碳浓度。红外光源发出的红外辐射经过待测气体后会被吸收，光谱强度会发生变化，通过光谱光强的变化量与气体浓度的关系，就可以求得被测气体 CO<sub>2</sub> 浓度。采用的二氧化碳传感器是 GSS 的 SprintIR 红外传感器，此红外传感器是气体对红外辐射有吸收，光谱吸收强度与气体浓度有关。响应快，寿命长达 10 年，稳定性好，无需经常进行标定。</p> <p>（二）材料：一次性使用的采样器与过滤器与患者口唇部外表面皮肤短时接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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》，与同品种器械代谢气体分析仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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：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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，<br>CSTSM23100053R1、CSTEM23090169、CSTSM23100054R1、CSTSM23100055R1。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、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：<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）                                                                                 |
| 检查结论 | <input checked="" type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |