

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	医用分子筛制氧机	
注册人名称	江苏星米医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	本品由压缩机、吸附塔、流量指示器、湿化瓶、换向阀、电路板、外壳、连接管、过滤器组成。	
适用范围/预期用途	医用分子筛制氧机以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气，氧浓度范围为 90%~96% (V/V)，供氧疗或缓解因缺氧导致的不适。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	08-04	
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号中国医药城 G132 栋 3 层西南侧	
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号中国医药城 G132 栋 3 层西侧、4 层西侧	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 同类产品：石家庄市军威医疗器械有限公司-医用分子筛制氧机-冀械注准 20222080178	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：医用分子筛制氧机是以空气为原料，以沸石分子筛为吸附剂，运用变压吸附方法(PSA)，利用充满微孔的沸石分子筛对空气中的氧和氮吸附容量不同的特性，进行选择性的吸附。对沸石分子筛加压时，分子筛优先吸附空气中的氮气，而氧气则被分离出来，成为需要的产品氧。当给分子筛减压时，吸附到沸石分子筛微孔内的氮气从分子筛的微孔内解吸出来，则分子筛获得再生而恢复吸附氮的能力，由此来实现空气的氧、氮分离，制取氧气。</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤表面及鼻腔粘膜表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.108-2021、YY9706.269-2021 和 YY9706.111-2021 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制氧机进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法、清洁/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>(六) 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。</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：</p> <p>1. 江苏华爵检测技术股份有限公司， WT233600234、WT232600473、WT231600663、WT232601104、20231018W13179XG1-Y；</p> <p>2. 深圳华通威国际检验有限公司，NHTTT23110120R1</p> <p>3. 广州检验检测认证集团有限公司，220151298</p>	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围与禁忌症、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、清洁/消毒/灭菌研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成纠正。	
<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> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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