

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	呼吸雾化装置	
注册人名称	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	
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	M201、M202、M301、M302	
主要组成成分	呼吸雾化装置由主机、雾化器装置、充电线、固定挂架、导线（适用于M201、M202）、吸入附件、电源适配器（选配）组成，吸入附件包括T型接头（选配）、咬嘴（选配）、面罩（选配）。雾化器装置包括药杯，药杯填充盖。	
适用范围/预期用途	产品配合间断机械通气或其它正压呼吸辅助设备使用，对液态药物进行雾化，供患者吸入治疗使用。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	08-05	
注册人住所	江苏省丹阳市开发区百胜路1号	
生产地址	丹阳市开发区百胜路1号（6号楼）	
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：爱尔真（北京）医疗设备有限公司，雾化器系统，国械注进 20162083248	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：主机控制部分输出一定频率的电流及电压，当频率与药杯的谐振频率一致时，雾化网片随着压电陶瓷片进行简谐振动，将位于雾化网片一侧的药液经网孔挤到另一侧，形成气雾颗粒并喷出。 （二）材料：跟人体完好皮肤表面部位接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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雾化器系统进行同品种对比，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、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：上海市医疗器械检验研究院，报告编号国医检（设）字 QW2023 第 3361 号；国医检（磁）字 QW2023 第 3360 号；国医检（设）字 QW2023 第 5742 号；国医检（磁）字 QW2023 第 5741 号 中检集团南方测试股份有限公司，报告编号 20241118W24107-Y1；20241118W24107-Y3；20241118W24107-Y2	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、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。 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
--	--