

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	多频振动排痰仪	
注册人名称	常州雅思医疗器械有限公司	
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	YSPT01-C、YSPT01-CLM、YSPT01-CLS、YSPT01-CMS、YSPT01-X、YSPT01-XLM、YSPT01-XLS、YSPT01-XMS、YSPT02-C、YSPT02-CLM、YSPT02-CLS、YSPT02-CMS、YSPT02-X、YSPT02-XLM、YSPT02-XLS、YSPT02-XMS	
主要组成成分	多频振动排痰仪由主机、传动软轴和叩击头组成。	
适用范围/预期用途	协助术后、体弱患者增强排除呼吸系统痰液分泌物的能力，改善淤滞的肺部血液循环状况，预防、减少呼吸系统并发症的发生。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-04	
注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路9号C4栋（4层）	
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路9号C4栋（4层）	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种产品为常州雅思医疗器械有限公司生产的体外振动排痰机，其产品注册证号为：苏械注准 20172090468。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：多频振动排痰仪通过控制面板设定的治疗时间、振动频率和模式等参数，对主板发出控制指令，控制电机工作，电机通过传动软轴传输动力给叩击头，叩击头内部有偏心轮结构，转动时偏心轮的径向振幅可以产生特定方向周期变化的叩击力，叩击力有水平分力和垂直分力合成。根据临床胸部物理治疗原理（定向体位引流），该定向叩击力穿透性强，可穿透皮层、肌肉、组织和体液，其垂直方向分力产生的叩击、震颤可促使呼吸道粘膜表面粘液和代谢物松弛、液化，水平方向分力产生的定向挤推、震颤帮助已液化的粘液按照选择的方向（如：细支气管→支气管→气管）排出体外。多频振动排痰仪采用机械振动的力量传递方式作用，运用其特有的振动功能巧妙地模拟人工手法的叩击震颤和挤推的工作方式，代替人工手法。帮助患者增强排除呼吸系统痰液等分泌物的能力。改善瘀滞的肺部血液循环状况，预防、减少呼吸系统并发症的发生。</p> <p>(二) 材料：不与人体直接接触</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 1. 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体外振动排痰机进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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、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	
江苏华爵检测技术股份有限公司出具的检验报告： WT24600866、WT242600860、WT231601208、WT232600891、WT233600454	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、生物学特性研究、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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 <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