

# 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	间歇脉冲加压抗栓系统	
注册人名称	南京乐基医疗器械有限公司	
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	KS900、KS800、KS700、KS600、KS500、KS400、KS300、KS200	
主要组成成分	由主机（包含气泵、控制器）、加压腔体、连接管路组成。	
适用范围/预期用途	通过促进静脉血液和淋巴液回流，预防深静脉血栓形成、消除或减轻肢体水肿。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-04	
注册人住所	南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4	
生产地址	南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4	
同类产品该产品既往注册情况		
同类产品既往注册情况： 1、深圳市科曼医疗设备有限公司生产的间歇脉冲加压抗栓系统（注册证编号：粤械注准 20242091579）； 2、江苏承康医用设备有限公司生产的间歇脉冲加压抗栓系统（注册证编号：苏械注准 20222091825）；		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、工作原理：间歇脉冲加压抗栓系统设备由主机、连接管路和加压腔体等组成，加压腔体形状根据作用于人体不同部位而不同。主机内部，气泵与电磁阀连接，电磁阀通过连接管路、连接插头与不同的加压腔体相连。</p> <p>通电后，控制模块设定好肢体加压腔体的加压方式（标准模式或阶梯模式）和治疗压强、总治疗时间、压力保持时间等治疗参数。根据设定气压与压力传感器监测信号，控制模块发出气压控制信号，电磁阀接受压力控制信号后，利用电磁线圈推动阀门芯体切换气路的通断，控制气流通道，改变空气的流动方向，从而达到气流换向目的，进而实现对不同加压腔体充气或放气或进行不同组加压腔体之间的充放气切换控制。</p> <p>2、材料：使用过程中不与患者直接接触。</p> <p>3、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》的相关要求。</p> <p>4、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》的相关要求。</p> <p>5、临床试验：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间歇脉冲加压抗栓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、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>6、体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</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：检验机构：湖南新领航检测技术有限公司 报告编号：EC2023050133S01-Re2；EC2023050133S02-Re2； EC2023050133E01-Re2</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、符合性声明、规格/型号、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、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、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。</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> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p>

	<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