

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	便携式吸痰器	
注册人名称	丹阳爱特阀门有限公司	
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	AT-XY1、AT-XY2	
主要组成成分	由外壳、负压泵、负压指示器、空气过滤器、储液瓶、负压调节阀、吸引导管组成。	
适用范围/预期用途	供医疗机构作吸脓、血、痰及其他情况下的负压吸引用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-06	
注册人住所	丹阳市司徒镇机电工业园 8 号	
生产地址	丹阳市司徒镇机电工业园 8 号	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为江苏鱼跃医疗设备股份有限公司生产的便携式吸痰器		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

<p>(一) 工作原理：便携式吸痰器由电机转动带动负压泵中两个活塞往复交替抽吸外部空气作为负压源产生负压，通过负压调节器的调节在收集容器和吸引管道内产生所需要的负压，吸引部位与管道内的压力差带动液体/固体流动进入收集容器。收集容器或管路中安装有防溢流装置，防止被吸引的液体/固体溢出进入负压源中。在吸引容器和负压泵之间安装有空气过滤器用于阻挡杂质进入负压源中。负压吸引的流量与负压值、设备和管路的流阻及被吸引物体的粘度有关。通过负压抽出人体中的痰液、脓、血等分泌的流体物。例如：吸取人体呼吸道中的分泌物；吸引胃中的气体、液体；以负压吸引的方法，吸引伤口的渗出液等。</p> <p>(二) 材料：不与人体直接接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》，YY/T0636.1-2021《医用吸引设备第 1 部分：电动吸引设备》和 YY9706.111-2021《医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021《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： 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便携式吸痰器进行同品种对比，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：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	
方圆广电检验检测股份有限公司出具的检验报告：S202308108010E01、S202308108010S01-G1	
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	
产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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
--	--