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	气腹机		
注册人名称	江苏博朗森思医疗器械有限公司		
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	主机型号：HYQF-01 气腹管型号：QFG-01；QFG-02；QFG-03		
主要组成成分	气腹机由主机（进气管、减压阀、电磁阀、气压传感器、真空泵、PCB板、电源、显示屏）及气腹管（过滤器、单腔气管）组成。气腹管以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	气腹机适用于腹腔镜手术中的气腹建立和维持，建立视野和操作空间。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-15		
注册人住所	常州市钟楼经济开发区合欢路66号		
生产地址	常州市钟楼经济开发区合欢路66号1幢、3幢2F W/3F、5幢2F/3F/5F、7幢7-3		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 苏州国科美润达医疗技术有限公司气腹机，苏械注准 20232060088。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：气腹机是用于腹腔内窥镜手术中的气腹建立和维持的设备。利用气腹机可以向腹腔内灌注医用 CO2 气体，用气体将腹壁与腹腔内脏器隔开，形成手术操作和视野空间。当达到预定压力时能自动停止进气，并维持一定量的气体使腹腔内一直处于预定的压力充气状态。当手术操作中腹腔内气压降低时（如手术器械进出时、手术需要抽吸操作时、体外结扎时造成腹腔内 CO2 气体吸出或漏出而引起的腹腔内充气压力下降）气腹机能自动充气维持手术操作所需的必要操作和观察空间。</p> <p>(二) 材料：气腹管与人体短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 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气腹机进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，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	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司， CSTM24040316、CSTM24040317、CSTM24040318、CSTM24030233、CSTM24120135。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品检验报告、生物学特性研究、其他资料、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