

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	一氧化碳检测器		
注册人名称	江苏万联达医疗科技有限公司		
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	eCO-201、eCO-203、eCO-205、eCO-210、eCO-220		
主要组成成分	由外壳、硬件接口卡、一氧化碳气体传感器组成。		
适用范围/预期用途	配合本公司生产的呼气分析仪使用，用于辅助检测呼出气中一氧化碳浓度。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-02		
注册人住所	昆山市玉山镇元丰路 232 号 12 号房 2 楼		
生产地址	昆山市玉山镇元丰路 232 号 12 号房 2 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. 山东迈高医疗器械有限公司生产的一氧化碳检测器（注册证编号：鲁械注准 20222070352）； 北京森美希克玛生物科技有限公司生产的一氧化碳检测器（注册证编号：京械注准 20252070051）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：样气中的一氧化碳(CO)分子扩散到传感器的催化电极表面发生电极反应，产生电流信号，经过硬件接口卡将电流信号转换为电压信号，然后滤波放大，最后是用 ADC 转换为数字信号传递给呼气分析仪，硬件接口卡中还存储有检测器的灵敏度信息，分析仪通过该电压信号以及灵敏度信息，最终求得被测气体 CO 浓度。 (二) 材料：符合生物学评价的要求。 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求。 (四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 相关要求。 (五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 (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：检验机构名称：中检集团南方测试股份有限公司 报告编号：20230918W11739X-E、20230918W11739X-Y1、20230918W11739X-Y2、20230918W11739X-Y3、20230918W11739X-Y4	
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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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