

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	振动呼气正压治疗仪	
注册人名称	苏州邦伊医疗科技有限公司	
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	TB-01、TB-02	
主要组成成分	振动呼气正压治疗仪由动力锂电池、控制板、低音单元、鼻罩和充电线组成	
适用范围/预期用途	用于促进鼻窦和鼻腔快速换气，缓解鼻塞。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-04	
注册人住所	太仓市城厢镇胜泾路 179 号	
生产地址	江苏省太仓市城厢镇胜泾路 179 号	
同类产品及该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		
2、同类产品：通鼻仪，注册证号：湘械注准 20232090062		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：利用声波振动和呼气正压的物理机制，促进鼻窦和鼻腔快速换气，缓解鼻塞。 (二) 材料：符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021 标准的要求 (四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求 (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或一致。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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24090246； CSTM24030032；CSTM24090248；CSTM24080103；CSTEM23050033；CSTSM23030214	
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、产品技术要求、产品检验报告、证明产品安全性有效性的其他研究资料、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。	
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