

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	医用气体报警系统	
注册人名称	阿特拉斯.科普柯（无锡）压缩机有限公司	
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	L	
主要组成成分	本产品由显示器、信号采集器、信号处理模块、电源模块、压力传感器和外壳箱体组成。	
适用范围/预期用途	本产品用于医疗机构对气体系统压力状态进行监测、报警。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	08-07	
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区长江路 22 号	
生产地址	江苏省无锡市新吴区锡梅路 45 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 浙江强盛医用工程有限公司生产的医用气体报警系统（注册证编号：浙械注准 20222080107）		

浙江超捷医疗设备有限公司生产的医用气体报警系统（注册证编号：浙械注准 20242081914）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：医用气体报警系统压力传感器安装于医用气体管路系统中，并通过信号线连接报警器，将所监测压力值显示于报警器面板上。压力开关传感器可以实时监测医用气体管路中气体压力情况，当管路压力出现异常时（高于或低于）设定值时，报警器内部信号处理模块会把信号传输至报警显示模块，报警器随即发出压力异常声光报警。</p> <p>（二）材料：本产品不与人体直接接触。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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医用气体报警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、性能要求、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	
<p>检验机构及报告编号： 检验机构名称：苏州熠品质量技术服务有限公司 报告编号：SZE23060198A-030S-C1、SZE23060198A-010S-C1、SZE23060198A-010E-C1、SZE23060198A-020S-C1 检验机构名称：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2024 QW 4454</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	
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、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>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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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
--	--