

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	鼻腔清洗器	
注册人名称	江苏博瑞思康生物科技有限公司	
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	BQPW(I)-G-30、BQPW(I)-G-40、BQPW(I)-G-50、BQPW(I)-G-60、BQPW(I)-G-70、BQPW(I)-G-80、BQPW(I)-G-90、BQPW(I)-G-100、BQPW(I)-G-120、BQPW(I)-G-150、BQPW(I)-G-180、BQPW(I)-G-200、BQPW(I)-G-220；BQPW(II)-G-30、BQPW(II)-G-40、BQPW(II)-G-50、BQPW(II)-G-60、BQPW(II)-G-70、BQPW(II)-G-80、BQPW(II)-G-90、BQPW(II)-G-100、BQPW(II)-G-120、BQPW(II)-G-150、BQPW(II)-G-180、BQPW(II)-G-200、BQPW(II)-G-220；BQPW(I)-D-30、BQPW(I)-D-40、BQPW(I)-D-50、BQPW(I)-D-60、BQPW(I)-D-70、BQPW(I)-D-80、BQPW(I)-D-90、BQPW(I)-D-100、BQPW(I)-D-120、BQPW(I)-D-150、BQPW(I)-D-180、BQPW(I)-D-200、BQPW(I)-D-220；BQPW(II)-D-30、BQPW(II)-D-40、BQPW(II)-D-50、BQPW(II)-D-60、BQPW(II)-D-70、BQPW(II)-D-80、BQPW(II)-D-90、BQPW(II)-D-100、BQPW(II)-D-120、BQPW(II)-D-150、BQPW(II)-D-180、BQPW(II)-D-200、BQPW(II)-D-220	
主要组成成分	产品由喷雾器和喷雾液组成。喷雾器由瓶体、手动泵、喷嘴、防尘罩组成，喷雾液由湖盐和纯化水组成。产品以非无菌状态提供。	

适用范围/预期用途	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。湿润鼻腔，缓解因鼻炎、鼻窦炎引起的鼻塞、鼻痒、流涕、打喷嚏等鼻腔不适；缓解因感冒引起的鼻部不适症状。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-15
注册人住所	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 17 楼 1701 室
生产地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 17 楼
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为苏械注准 20162140763，鲁械注准 20222141221。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：生理性盐水为机体恢复提供微环境，高渗盐水液体可以增加纤毛摆动频率。通过手动按压泵体，产生空气压力与喷嘴作用，使内装液体在压力下形成水雾状，直达鼻纤毛根部，清洁鼻腔内的过敏原尘螨及有害物，并可保持鼻腔湿润，恢复鼻粘膜的正常 pH 值，改善鼻腔生理功能环境。</p> <p>（二）生物学评价：该产品与皮肤黏膜接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>（四）临床评价：该产品按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求进行临床评价，与同品种器械可调式鼻腔清洗器以及鼻腔喷雾器在适用范围、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，证明产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（五）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：谱尼测试集团股份有限公司，报告编号 GRLRVD3A1311897L5a、GRLEEUHA1401737L5a。谱尼生物医药科技（上海）有限公司，报告编号 No. A5SL02HJZ0032087L5。上海微谱检测科技集团股份有限公司，报告编号：SHA01-23110034-JC-01R4、SHA01-24030506-JC-01R1、SHA01-23120358-JC-01R1。</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	
已完成	
<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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p>

	<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