

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	冲吸式口护吸痰管	
注册人名称	江苏省长丰医疗实业有限公司	
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	A 型：大号、中号、小号 B 型：大号、中号、小号	
主要组成成分	冲吸式口护吸痰管由刷头、刷柄、手柄、滑动开关(可没有)、连接管、接头和护帽组成。根据刷头材质分为 A 型（海绵刷头）和 B 型（硅胶刷头）两种型号，根据刷头大小分为大、中、小号。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	供医疗单位对临床病人进行上呼吸道口咽部吸取痰液、口腔分泌物和清洁废液。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	08-06	
注册人住所	扬州市广陵区头桥镇	
生产地址	扬州市广陵区头桥镇通达路西	
同类产品及该产品既往注册情况		
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为粤械注准 20222080664。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：通过接头接水、可向口腔输入清洁口腔的液体，滑动开关可控制液体流速；负压连接口与负压连接管相连接，拇指按住吸痰管手柄控压孔，可控制负压控制吸引力度；刷头带有吸引口，通过刷头的硅胶/海绵软刷，对口腔、牙缝、舌苔等进行刷洗，可对口腔进行冲洗、擦拭、吸引。对临床病人进行上呼吸道口咽部吸取痰液、口腔分泌物和清洁废液。 （二）生物学评价：该产品与黏膜或表面接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 （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，与同品种器械冲吸式口护吸痰管在适用范围、技术特征、生物学特性等方面等同/相似/一致。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。 （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。 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：四川省药品检验研究院，报告编号 QX2023B03684、QX2023B03685；江苏省医疗器械检验所，报告编号 2025QW0166、2025QW0167。	
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	
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，产品注册申报材料： ☒ 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