

# 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                                           | 电动洗鼻器                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称                                          | 泰州天思医疗科技有限公司                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|                                                | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                      | S-X01、S-X02                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分                                         | 电动洗鼻器由主机、水箱、洗鼻杆和喷头组成。不含鼻腔冲洗液。                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途                                      | 与鼻腔冲洗液配合使用，用于鼻炎患者冲洗鼻腔。                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期                                     | 不适用。                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码                                           | 14-07                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所                                          | 泰州市海陵区南通路七里河西侧(2楼-B5#)                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址                                           | 泰州市海陵区南通路七里河西侧(2楼-B5#)                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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：东莞市精确电子科技有限公司，电动鼻腔冲洗器，粤械注准 20202140166 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（一）工作原理：通过一定的机械压力将鼻腔冲洗液送入鼻孔，流经鼻前庭、鼻窦、鼻道绕经鼻咽部，或从一侧鼻孔排出，或从口部排出。通过以上路径，将鼻腔内已聚集的污垢排出。</p> <p>（二）材料：跟人体鼻粘膜部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>（五）临床评价：<br/>该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械电动鼻腔冲洗器在适用范围、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。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 检验机构及报告编号：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心，报告编号 2023-GL-0121；2023-EG-0219；2024-DB-0414；2025-GL-1489                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>申请表、产品列表、委托生产相关文件、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、其他资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> <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> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |