

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	高渗海水鼻腔喷雾器	
注册人名称	江苏斯微特医药科技有限公司	
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	PE-15、PE-25、PE-30、PE-50、PE-60、PE-70、PE-80、PE-88、PE-100、PE-120、PE-150、PE-200、PE-300、PE-400、PE-500、PE-600、PE-660、PE-800、PE-880、PE-1000 AL -15、AL -25、AL -30、AL -50、AL -60、AL -70、AL -80、AL -88、AL-100、AL-120、AL-150、AL-200、AL-300、AL-400、AL-500、AL-600、AL-660、AL-800、AL-880、AL-1000 可调式-15、可调式-25、可调式-30、可调式-50、可调式-60、可调式-70、可调式-80、可调式-88、可调式-100、可调式-120、可调式-150、可调式-200、可调式-300、可调式-400、可调式-500、可调式-600、可调式-660、可调式-800、可调式-880、可调式-1000	
主要组成成分	高渗海水鼻腔喷雾器由高渗海水和喷雾瓶组成，高渗海水由海盐与纯化水制成溶液组成；喷雾瓶由瓶体、手动泵、喷嘴、防尘罩组成。按包装材料分为 PE 型、AL 型、可调式型三种型号，按标称容量不同分为二十种规格，共六十种型号规格。该产品以无菌和非无菌两种状态提供，无菌产品经辐照灭菌，应无菌。	

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。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-15
注册人住所	江苏省南通市开发区新东路9号5号厂房一、二楼西侧
生产地址	江苏省南通市开发区新东路9号5号厂房一、二楼西侧
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与江苏斯微特医药科技有限公司的前代产品高渗海水鼻腔喷雾器（注册证号：苏械注准20192140193）、广州零界医药有限公司生产的高渗海水鼻腔喷雾器（注册证编号：粤械注准20152640432）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：用含海盐（以NaCl计）（20.7g/L~25.3g/L）的高渗海水溶液冲洗鼻腔，通过一定的渗透压力（高渗透压），让肿胀的鼻黏膜消肿，且对鼻腔及鼻窦等进行有效的冲洗，将积存在鼻腔各处的分泌过多的黏液、有害物质及致病菌等冲净，从而起到消除粘膜水肿，去除异物和促进鼻纤毛摆动的作用，经喷雾系统喷出，能清洗，清洁鼻腔。 （二）生物学评价：跟人体黏膜以及破裂或损伤表面短期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌和非无菌两种状态提供，无菌产品经辐照灭菌， （四）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高渗海水鼻腔喷雾器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址、型号规格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：宁波海关技术中心，报告编号： YL202400004203、YL202300002776、YL202400004204、YL202300002799、YL202300002776。	
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、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的研究资料、稳定性研究、其他资料、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