

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	医用分子筛制氧机		
注册人名称	江苏瑞颐合顺医疗设备有限公司		
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	RZ-3AW、RZ-5AW、RZ-6AW、RZ-10AW		
主要组成成分	医用分子筛制氧机由压缩机、分子筛吸附塔、储氧罐、控制系统、报警系统、流量计、湿化杯、遥控器组成		
适用范围/预期用途	以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气（93%氧），供医疗机构、家庭制取氧气向缺氧患者供氧。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	08-04		
注册人住所	丹阳市曲阿街道齐梁路与通港路交叉口东侧		
生产地址	镇江市丹阳市开发区兰陵路爱仕达工业园2号楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 上海凤凰医疗设备江苏有限公司生产的医用制氧机（注册证编号：苏械注准20212080252）；			

江苏康尚生物医疗科技有限公司生产的医用制氧机（注册证编号：苏械注准 20212080624）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：制氧机以 220V~电源为动力源，空气为原料，在常温下通过变压吸附分离法（PSA 法），制取氧气，实现可持续不间断的供氧。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY 9706.269-2021、YY9706.111-2021、YY 9706.108-2021 的相关要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 YY 9706.269-2021 的相关要求。 （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制氧机进行同品种对比，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。 （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。 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：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT231600978G、WT232600702G、WT233600363G、WT242600286；检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTSM23120260、CHTSM23120262、CHTT24040148、CHTT24060062。	
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、产品列表、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、软件研究、生物学特性研究、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。	
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