

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	制氧超声波岩盐气溶胶治疗仪		
注册人名称	南京宽诚科技有限公司		
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 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	MO-F100C、MO-F200C、MO-F300C、MO-F400C、MO-F500C		
主要组成成分	产品由空气压缩机、分子筛吸附塔、储氧罐、动力系统、控制系统、显示系统、岩盐气溶胶装置(含专用岩盐配料)及附件(附件为已注册或已备案的医疗器械)组成。附件包含制氧附件：一次性使用湿化鼻氧管、吸氧面罩；岩盐气溶胶附件：雾化管、雾化面罩；雾化附件：一次性使用雾化器。		
适用范围/预期用途	岩盐气溶胶部分：可产生干燥的岩盐气溶胶，用以治疗呼吸系统疾病。制氧部分：用于生产富氧空气(93%氧)或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧。雾化功能可用于药物雾化辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-08		
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号B1栋		
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号B1栋		

同类产品及其既往注册情况
<p>1. 该产品为拟上市。</p> <p>2. 南京宽诚科技有限公司生产的超声波岩盐气溶胶治疗仪（注册证编号：苏械注准 20222091587） 长沙清霏医疗科技有限公司生产的岩盐气溶胶治疗仪（注册证编号：湘械注准 20232090023）</p>
有关产品安全性、有效性主要评价内容
<p>（一）工作原理：岩盐气溶胶工作原理：产品供电采用开关电源供电方式，接入网电 AC220V 电源，输出 12V 电压给产品控制板，控制板控制超声雾化模块将超声波传导到达药液表面时，液—气分界面即药液表面与空气交界处，在受到垂直于分界面的超声波的作用后（即能量作用），使药液表面形成张力波，随着表面张力波能量的增强，当表面张力波能量达到一定值时，在药液表面的张力波波峰也同时增大，使其波峰处的液体雾粒飞出（雾粒直径的大小随超声波的频率增大而缩小），由于超声波而产生的雾粒具有尺寸均一，动量极小，故容易随气流行走，药液产生雾粒的数量随超声波能量的增加而增多（即超声波的功率越大，则产生的雾粒的数量越多），从而起到超声药物透入功能。此时超声原理产出的岩盐气溶胶雾粒尺寸更适合于患者吸入，更容易透入人体上呼吸道，从而达到超声治疗的效果。再由送风装置产生的气流作用送入高温蒸发模块，高温蒸发模块将进入的小分子气雾瞬间蒸发，形成干燥的岩盐气溶胶颗粒。岩盐气溶胶颗粒通过传送通道被送出到空气中。</p> <p>制氧工作原理：利用分子筛变压吸附原理，通过吸附空气中的氮气和其他气体组分，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧。设备工作时，向一个装有分子筛的密闭吸附塔内注入压缩空气致使吸附塔内的压力随之升高，其中的分子筛随着吸附塔内压力的升高大量吸附压缩空气中的氮气，而压缩空气中的氧气则仍然以气体形式存在，并经一定的管道被收集起来。这个过程通常被称为“吸附”过程。当容器内的分子筛吸附氮气达到吸附饱和和临界状态时，对吸附塔进行吹气减压，随着吸附塔内压力的降低，分子筛吸附氮气的的能力下降，氮气自分子筛内部被释回气相，作为废气排出。这个过程通常被称为“解吸”。为保证氧气持续稳定的产出，产品多采用两个分子筛吸附塔，通过控制阀控制，使一个吸附塔处于吸附过程的同时，另一个吸附塔处于解吸过程，二者交替工作完成连续制氧过程。同时通过气体压缩机产生的压缩气体为驱动源来产生及传输气雾，实现雾化功能。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY9706.269-2021 和 YY 9706.111-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。</p> <p>（五）临床评价：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：通过核查/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：中检集团南方测试股份有限公司</p> <p>报告编号：20231218W17538-Y1、20231218W17538-E、20231218W17937X-Y、20231218W17538-Y3、20231218W17538-Y2、20231218W17538-Y4</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>

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