

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	咳痰机		
注册人名称	南京乐基医疗器械有限公司		
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	CAM900、CAM800、CAM700、CAM600、CAM500、CAM400、CAM300、CAM200、CAM100、CAM101、CAM102、CAM103、CAM104、CAM105、CAM106、CAM107、CAM108、CAM109、CAM110、CAM111、CAM112、CAM113、CAM114、CAM115、CAM116		
主要组成成分	产品由主机和患者回路（患者回路接口、传感器）组成。		
适用范围/预期用途	产品适用于呼吸道分泌物排出困难的患者，供医院、医疗机构使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-04		
注册人住所	南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4		
生产地址	南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 河北金康安医疗器械科技有限公司生产的无创咳痰机（注册证编号：冀械注准 20192090334）。			

海南齐佳智能科技有限公司生产的咳痰机（注册证编号：琼械注准 20232090080）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 工作原理：通过正负压快速切换，模拟产生来自肺部的呼气流速，即一次主动的呼气，产生有效的咳嗽峰值流速，有效地带出分泌物。 2. 材料：符合生物学评价的要求。 3. 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的相关要求。 4. 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的相关要求。 5. 临床试验：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。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。 6. 体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。 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：湖南新领航检测技术有限公司 报告编号：EC2022070133S02-Re2、EC2022070133S01-Re1、EC2022070133E01-Re1、	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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