

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	一次性使用呼吸过滤器包	
注册人名称	英特赛克医疗器械(常州)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	呼吸管路型：FA、FA1、FA2、FA12、SA、SA1、SA2、SA12、NS3E、NS3E1 麻醉管路成人型：AC1.5、AC2.0、BC1.5、BC2.0、A3C1.5、A4C1.5、A5C1.5、B3C1.5、B4C1.5、B5C1.5、A3C1.5-R2、A4C1.5-R2、A5C1.5-R2、B3C1.5-R2、B4C1.5-R2、B5C1.5-R2、A3C2.0、A4C2.0、A5C2.0、B3C2.0、B4C2.0、B5C2.0、A3C2.0-R2、A4C2.0-R2、A5C2.0-R2、B3C2.0-R2、B4C2.0-R2、B5C2.0-R2 麻醉管路儿童型：AC1.5、BC1.5、A2C1.5、B2C1.5、A2C1.5-R1、B2C1.5-R1 备注：成人型是 22mm 管路，儿童型是 15mm 管路	
主要组成成分	一次性使用呼吸过滤器包分为呼吸管路型、麻醉管路成人型和麻醉管路儿童型。呼吸管路型基本配置：呼吸过滤器和呼吸回路；选配：湿化罐和可伸缩延长管。麻醉管路成人型和麻醉管路儿童型基本配置：呼吸过滤器/热湿交换过滤器（人工鼻）和呼吸回路；选配：麻醉面罩和储气囊。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	

适用范围/预期用途	供医疗机构在患者全身麻醉、术后恢复和重症监护时，作为麻醉机或呼吸机管路中过滤患者吸入气体中包括微生物在内的颗粒、增温增湿和气道工具的连接辅助器械时一次性使用。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	08-05
注册人住所	常州新北区辽河路 1011 号
生产地址	常州新北区辽河路 1011 号
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：亿信医疗器械股份有限公司，一次性使用呼吸过滤器包，豫械注准 20202080464。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：本产品供医疗机构在患者全身麻醉、术后恢复和重症监护时，作为麻醉机或呼吸机管路中过滤患者吸入气体中包括微生物在内的颗粒、增温增湿和气道工具的连接辅助器械时一次性使用。 材料：一次性使用呼吸过滤器包分为呼吸管路型、麻醉管路成人型和麻醉管路儿童型。呼吸管路型基本配置：呼吸过滤器和呼吸回路；选配：湿化罐和可伸缩延长管。麻醉管路成人型和麻醉管路儿童型基本配置：呼吸过滤器/热湿交换过滤器（人工鼻）和呼吸回路；选配：麻醉面罩和储气囊。 生物学评价：见生物学研究资料，报告 编号：WT23080410，WT23080411。 灭菌工艺：该产品经环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 包装和有效期：该产品初包装为纸塑袋，外包装为纸箱，经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为三年。 该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已提供相应比对资料。 体考情况整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，规格型号在审评中规范，实际型号在体考范围内。 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	
经广东省医疗器械质量监督检验所检验合格，报告编号：WT23010165-1、WT23010166-1、WT23010167-1.	
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	
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