

受理号：CQZ2100409

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一氧化氮治疗仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：南京诺令生物科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述.....	4
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

南京诺令生物科技有限公司

二、申请人住所

南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 C1-2 栋

三、生产地址

南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 C1-2 栋

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由一氧化氮主机（制氮模块、电化学传感器、电路板、液晶显示器、按键及锂电池）、微释控反应体和一氧化氮气体供气管组成。

(二) 产品适用范围

适用于辅助治疗成人及小儿肺动脉高压症。该产品须与呼吸机联用，不可单独使用。

(三) 型号/规格

INOwill N200

(四) 工作原理

该产品由微释控反应体通过电化学方法产生一氧化氮。主机连接外接压缩空气气源，经过仪器内部的制氮模块形成高纯度的氮气，将聚集在微释控反应体上方的一氧化氮气体吹出，形成一氧化氮与氮气的混合气体，配合呼吸机输送给患者。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括一氧化氮浓度输出范围和误差、一氧化氮浓度输出限值、电化学传感器（NO、NO₂、O₂）监测、软件功能、报警系统等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料以及输出气体质量分析等研究资料，同时提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 生物相容性

该产品内部产生一氧化氮气体进入到呼吸机管路中，气体通路中的材料与患者形成间接接触，最长持续使用时间超过 24h 但不超过 30 天，为长期接触。

申请人根据 ISO 18562-1:2017 《Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process》进行了气体生物相容性评价，包括颗粒物释放量和挥发性有机物的评价等内容，证实产品的生物相容性风险可接受。

(三) 清洁、消毒

该产品由终端用户进行常规清洁和消毒。

(四) 产品有效期和包装

产品有效期为 7 年，申请人提供了有效期的验证报告，验证试验为加速老化试验。申请人对产品的包装方式进行了规定并提供了验证报告，验证试验主要为振动测试、跌落测试、压力测试等。

(五) 软件研究

该产品软件安全级别为 C 级，发布版本为 1，完整版本

为 1.2。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档和软件命名规则真实性声明，证明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络完全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

(六) 动物试验

申请人利用巴马小型肺动脉高压动物模型对产品进行安全性及有效性评估。

试验共入组 15 只巴马小型猪，采用肺动脉高压建模方式诱导肺动脉高压，获得巴马小型猪肺动脉高压动物模型。观察指标包括肺动脉收缩压、肺动脉舒张压、平均肺动脉压、血氧分压、二氧化碳分压等。研究结果表明该产品在动物临床使用上安全性良好，有效性显著。

(七) 其他

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》

YY 0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》

YY 0709-2009《医用电气设备第 1-8 部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报

警系统的测试和指南》

YY 0601-2009《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》

申请人提交了相应检测报告，证明该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选择已上市的一氧化氮流量控制仪（国械注进 20183260066）作为同品种对比器械。与同品种产品在性能参数如 NO 浓度，NO₂ 浓度、系统泄漏等方面存在差异，针对差异提交了非临床验证资料，包括 NO 浓度检测，NO₂ 浓度检测、系统泄漏测试等证明差异不对产品安全性产生不利影响，同时提交了同品种上市后临床数据等证明申报产品的安全有效性。综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、风险分析

参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》对该产品进行了风险分析，对目前已知的及可预测风险采取控制措施后，产品的剩余风险可接受。经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，属于境内同品种首个产品。注册申报资料齐全，符合要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 04 月 22 日

