

附件 1

受理号：0010600120200581

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：医用外科口罩

产品管理类别：第二类

申请人：深圳市新鸿镁医疗器械有限公司

广东省药品监督管理局审评认证中心

## 目 录

基本信息.....	
一、 申请人名称.....	
二、 申请人住所.....	
三、 生产地址.....	
产品审评摘要.....	
一、 产品概述.....	
二、 临床前研究摘要.....	
三、 临床评价摘要.....	
四、 风险分析及说明书提示.....	
综合评价意见.....	

## 基本信息

### 一、 申请人名称

深圳市新鸿镁医疗器械有限公司

### 二、 申请人住所

深圳市龙华新区大浪街道华荣路边龙泉科技工业园 1#厂房 3 楼整层

### 三、 生产地址

深圳市龙华新区大浪街道华荣路边龙泉科技工业园 1#厂房 3 楼整层

## 产品审评摘要

### 一、产品概述

#### （一）产品结构及组成

该产品由罩体、口罩带和鼻夹组成。其中罩体由聚丙烯非织造布（内、外层）、聚丙烯熔喷过滤布（中间层）构成；鼻夹由聚丙烯包覆可塑性铁丝制成；口罩带为氨纶和锦纶混编弹性带。非无菌提供，一次性使用。

#### （二）型号规格

**HMX-MA02**

#### （三）适用范围

供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

#### （四）工作原理

该产品工作原理是使含有害物的空气通过口罩的滤料过滤后再被人吸入或者呼出。过滤机理主要有以下几种：扩散沉积、截留沉积、惯性沉积、静电吸引沉积。通过上述四种过滤机制的协同作用，实现对空气中颗粒、飞沫、病原微生物等过滤功能。

### 二、临床前研究摘要

#### （一）产品性能研究

产品性能符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》的要求。

产品性能指标包括外观、尺寸、口罩带断裂强力、细菌过滤效率

(BFE)、颗粒过滤效率(PFE)、合成血液穿透、压力差( $\Delta p$ )、阻燃性、微生物指标等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料,并提交了产品技术要求与产品注册检验报告,检测结果与产品技术要求相符,且符合YY 0469-2011《医用外科口罩》要求。

## (二) 生物相容性

该产品为一次性使用产品,与人体完整皮肤短期接触(一般使用时间为24小时内),申请人依据GB/T 16886系列标准进行了生物相容性评价,申请人提供了细胞毒性、迟发型超敏反应、皮肤刺激检验报告,产品生物相容性风险可接受。

## (三) 产品有效期和包装

该产品货架有效期三年。申请人提供了货架有效期研究报告,验证实验为加速老化验证,包括产品稳定性、包装完整性验证。提供了产品运输稳定性验证资料。

## 三、 临床评价摘要

申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》(原国家食品药品监督管理总局2015年第14号通告)提交临床评价资料。该产品为免于进行临床试验医疗器械目录内产品,申请人提交了与免于进行临床试验医疗器械目录(国家药品监督管理局2019年第91号通告)中一次性使用医用外科口罩(序号:668)的对比;提交了与目录中已获准境内注册医疗器械医用外科口罩(注册证号:鄂械注准20202142914)的对比。

提交的上述资料可证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

#### 四、风险分析及说明书提示

参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施。在目前认知水平上，经综合评价，认为该产品上市带来的获益/受益大于风险，该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

为保证用械安全和正确使用，需在说明书中提示以下信息：

（一）产品适用范围：供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

（二）注意事项：

1. 使用前请检查包装是否完好，并核对包装标志、生产日期、失效日期、确保在有效期内使用。
2. 使用前若发现包装破损，禁止使用。
3. 产品开封后应尽快使用。
4. 产品为一次性使用，禁止重复使用。
5. 产品在使用前，应避免手部接触口罩内侧(白色面)。
6. 产品的蓝色面为口罩外侧，白色面为口罩内层，佩戴时应将白色面覆盖住口鼻和下颌。
7. 本产品不得代替医用防护口罩使用。

## 综合评价意见

本申报项目为境内第二类医疗器械产品注册。申请人的注册申报材料符合现行要求。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与配套规章,经系统评价后,建议准予注册。