

医用分子筛制氧机技术审评要点

产品名称	医用分子筛制氧机技术审评要点
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

产品详情

医用分子筛制氧机

发布时间：2022-12-23

指导原则 1、[小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则](#) 2、[医用分子筛制氧机注册审查指导原则](#) 审评要点

暂无内容 相关标准

1、YY/T 1468-2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统

临床评价路径（使用说明：请结合下述产品描述、预期用途和品名举例，免于进行临床评价或使用所推荐的临床评价路径。）

产品描述：通常由空气压缩泵、医用分子筛吸附分离系统、93%氧罐、输出流量控制显示装置、氧浓度

监测装置、计时装置和报警系统组成。一般配有湿化瓶和鼻氧管等附件或辅助功能模块。一种利用分子筛变压吸附原理，通过分离大气中的氮气和氧气生产93%氧，直接供缺氧患者吸入的设备。

预期用途：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。

品名举例：医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器

管理类别：

免临床评价：08-04-02 小型分子筛制氧机 小型分子筛制氧机采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量90%以上的富氧空气。可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等）组成，具备氧浓度过低的提示功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为不同型号，供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的患者使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009医用氧气浓缩器 安全要求，GB 8982-2009医用及航空呼吸用氧。