

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准20212080073

注册人名称	欧姆龙（大连）有限公司
注册人住所	辽宁省大连经济技术开发区松江路3号
生产地址	大连经济技术开发区松江路3号 大连经济技术开发区东北二街28号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	压缩式雾化器
型号、规格	NE-C106、NE-C107
结构及组成	该产品由本体、药液杯组件、吸嘴、吸入面罩（小）、送气管组成，其中本体主要由压缩机、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。
适用范围	以气体压缩机驱动的方式，将液态药物雾化供患者吸入。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2021年07月26日

有效期至：2026年07月26日



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：辽械注准 20212080073

产品名称	压缩式雾化器
变更内容	一、型号、规格变更为： NE-C116、NE-C117、CN118、CN119、CN115、CN117、CN311、CN312、 CN313、CN314、CN511、CN512 二、结构及组成变更为： NE-C116、NE-C117、CN118、CN119、CN311、CN312：该产品由本体、药液杯组件、喷嘴、吸入面罩（小）、进气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 CN116、CN117、CN311：该产品由本体、药液杯组件、喷嘴、吸入面罩（小）、吸入面罩（大）、进气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 CN313、CN314：该产品由本体、药液杯组件、喷嘴、吸入面罩（小）、鼻腔冲洗器和进气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 CN512：该产品由本体、药液杯组件、喷嘴、吸入面罩（小）、吸入面罩（大）、鼻腔冲洗器和进气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 三、适用范围变更为： NE-C116、NE-C117、CN118、CN119、CN115、CN117、CN311、CN312、 CN313、CN314、CN511、CN512：主机或配套药液杯组件和吸入面罩/喷嘴以气体压缩机驱动的方式，将液态药物雾化供患者吸入。 CN311、CN314：主机或配套药液杯组件和吸入面罩/喷嘴以气体压缩机驱动的方式，将液态药物雾化供患者吸入；主机配套鼻腔冲洗器用于鼻腔冲洗，或用于不同药物治疗的间隔进行冲洗。 四、产品技术要求变更详见产品技术要求变更说明。
备注	本文件与辽械注准 20212080073 注册证共同使用

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2022年04月22日

医疗器械注册专用章



医疗器械产品技术要求

编号：辽械注准 20212080073

辽宁省

压缩式雾化器



2021年07月27日核准

欧姆龙(大连)有限公司



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

医疗器械产品技术要求编号：辽械注准 20212080073

压缩式雾化器

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格：

NE-C106、NE-C107。

1.2 划分说明

NE：表示雾化器

C：表示压缩式

106：表示设计序号，过滤片1包（2片）。

107：表示设计序号，过滤片1包（5片）。

2. 性能指标

2.1 气体流量

雾化器气体流量应为5L/min以上。

2.2 压力范围

2.2.1 正常状态压力：正常工作条件下，本体所产生的压力应该在45kPa~90kPa以内。

2.2.2 异常状态压力：当本体发生异常情况，本体所产生的最大压力应该在100kPa~250kPa以内，且不发生管体破裂现象。

2.3 喷雾速率

在室温23℃±5℃、相对湿度20%~70%的情况下，喷雾速率应≥0.25ml/min（无吸嘴、无吸入面罩状态下测试）。

2.4 残液量

<0.8ml。

2.5 噪音

雾化器正常工作时的整机噪音要求在63dB以下（A计权）（无药液状态）。

2.6 连续工作时间

雾化器连续工作4h后，气体流量应能满足2.1的要求。



2.7 外观与结构

2.7.1 本体、过滤片盖、药液杯组件、送气管、吸嘴、吸入面罩的外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷，文字和标志应清晰可见。

2.7.2 雾化器塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

2.7.3 雾化器的管道、药液杯组件的水槽、应无泄漏。

2.7.4 雾化器、药液杯组件的控制和调节机构应安装牢固、可靠，紧固部位应无松动。

2.8 环境试验

环境试验应符合 GB/T 14710-2009 中规定的气候环境条件 II 组、机械环境条件 II 组及表 1 的要求。（高温贮存为 60℃）

表 1 环境试验要求

试验项目	试验要求			检测项目			通电状态
	持续时间 (h)	恢复时间 (h)	试验条件	初始 检测	中间 检测	最后 检测	
额定工作 低温试验	4	/	5℃	全性能	/	2.1	试验时通电 198~
低温储存 试验	4	4	-40℃	/	/	2.1	试验后通电
额定工作 高温试验	4	/	40℃	/	2.1		试验时通电 242V~
运行试验 试验	4	/	40℃	/	/	2.1	试验时通电 242V~
高温储存 试验	4		60℃	/	/	2.1	试验后通电
额定工作 湿热试验	4		40℃/ (80±3)%RH	/	/	2.1	试验时通电 220V~
湿热储存 试验	48	24	40℃/ (93±3)%RH			2.1	试验后通电
振动试验	频率循环范围：5Hz~35Hz~5Hz			/	/	2.1、2.3	试验后通电



报告编号 QX2020B03522



检 验 报 告

样品名称：压缩式雾化器

委托单位：欧姆龙（中国）有限公司



检验目的：委托检验

四川省医疗器械检测中心



四川省医疗器械检测中心
检验报告

报告编号: QX2020B03522



样品名称	压缩式雾化器	型号规格	NE-C106
委托单位	欧姆龙（大连）有限公司	样品批号	\
		生产日期	2020.03.05
受检单位	\	出厂编号	20200300005UF(序列号)
生产单位	欧姆龙（大连）有限公司	包 装	\
商 标	\	样品状态	\
检验类别	委托检验		
抽样方法	\		
抽样基数	\		
收检日期	2020年03月28日	检验地点	汇都分部
样品效期	\	检验日期	2020年03月28日 ~ 2020年07月20日
检验依据	欧姆龙（大连）有限公司压缩式雾化器产品技术要求及GB 9706.1-2007医用电气设备第1部分:安全通用要求		
检验项目	全检（电磁兼容除外）		
检验结论	本品按上述检验依据检验，所检项目符合规定。		
备 注	一、附件：1、检验所依据的产品技术要求(2)，技术要求预评价意见。 二、本报告对应的EMC部分检验报告编号为：QX2020B03523，二者使用同一样品。		

检验人：

张华

审核人：

张华

签发人：

张华

签发日期：

2020年7月20日

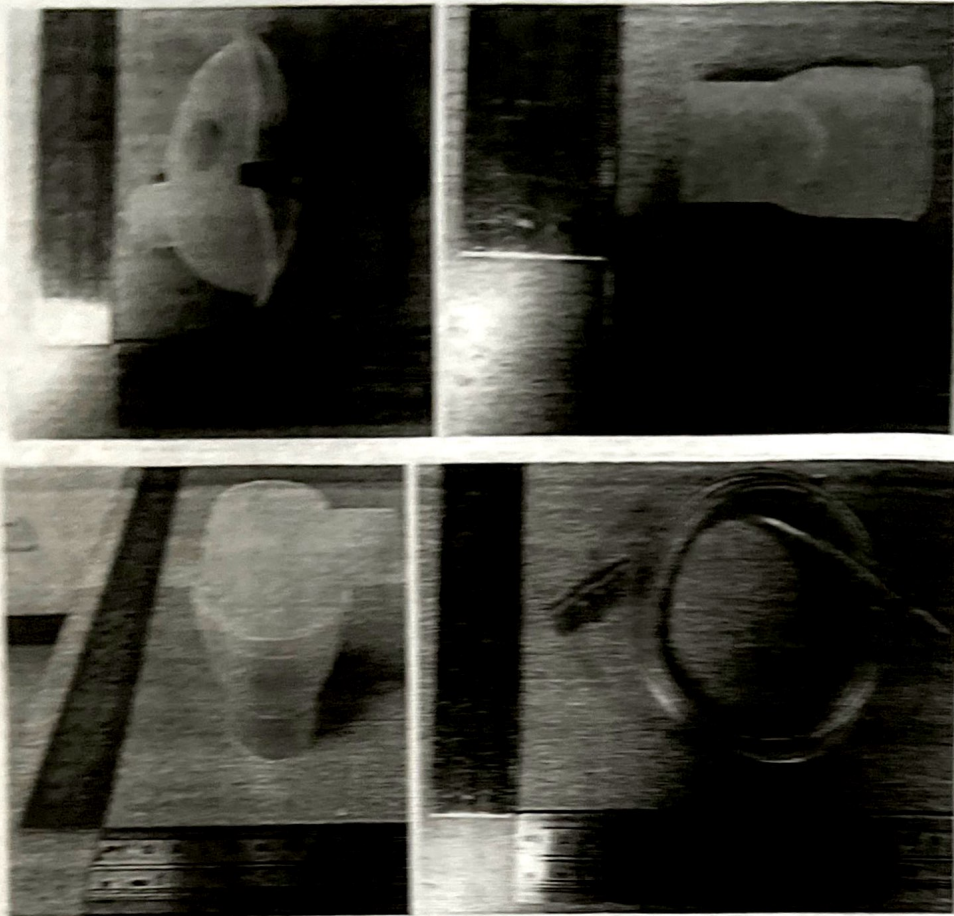


检验报告附页

第 206 页
共 206 页

报告编号: Q20200910022

照片页 (三)



照片描述: 雾化所用配件(吸入罩罩、吸嘴、连接不同进气管)

压缩式雾化器

型号: NE-C106

电源: 220V~50Hz

输入功率: 110W

序列号: 20200300005

注册证编号/产品技术要求编号:

辽械注准 XXXXXXXXXX

欧姆龙(大连)有限公司

本体使用期限: 5年

(每日3回, 每回10分钟)

其他内容详见说明书

生产日期: 2020.03.05 合格



照片描述: 主机铭牌(详图)

委托方联系人: 孙成恒
联系电话: 18943827540



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

典型型号检验报告共用声明

CN108 和 NE-C106 为同一注册证，是 NE-C106 的系列产品，只是型号不同。按照《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)第十九条，即“同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。”的规定，本注册证以 NE-C106 为典型型号进行注册检验，其检验报告可覆盖本注册证内的 NC108。

欧姆龙（大连）有限公司

2022年4月22日

