

# 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	血小板功能分析仪		
注册人名称	江苏英诺华医疗技术有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	AGGRENG-40、 AGGRENG-40B、 AGGRENG-36、 AGGRENG-36B、 AGGRENG-30、 AGGRENG-30B、 AGGRENG-20、 AGGRENG-20B、 AGGRENG-12、 AGGRENG-10		
主要组成成分	分析仪由检测盘、检测系统、显示屏、控制及数据处理单元部分组成。另可选配条码扫描仪。		
适用范围/预期用途	用于分析血液样本中血小板数量、聚集率相关功能参数。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-01		
注册人住所	南京市江宁区麒麟街道宝山路7号		
生产地址	句容市句容经济开发区致远路29号生产楼1、2、3、4、5层，研发楼2、3、4层		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为江苏英诺华医疗技术有限公司生产的多参数血小板功能分析仪（苏械注准20172221666）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：仪器采用连续流控检测法。仪器检测时先将枸橼酸抗凝全血血样加入专用检测卡样本位中，并将等量相同血样加入对照卡的样本位中，在对照卡不加诱聚剂，但可加入生理盐水或 EDTA 抗凝剂，而在检测卡中分别加入所需要检测项目的诱聚剂。检测卡装载在仪器的检测卡装载盘上固定好后，启动仪器工作。仪器检测卡装载盘首先进行往复运动，将存放于样本池中的血样与诱聚剂/试剂充分混匀，随后仪器检测卡装载盘开始第一次离心分离（速度较低）旋转，在此次旋转离心过程中全血血样由 A 池（样本位）离心驱动进入 B 池（血浆）和 C 池（红细胞、白细胞）中。且此时 B 池中血浆为富血小板血浆（PRP）；随即仪器检测卡装载盘以更低的检测速度旋转，此时仪器检测记录各检测卡 B 池中 PRP 吸光度值（反映血浆中血小板含量）；检测结束后仪器检测卡装载盘进入高速旋转，在 B 池血浆中的血小板由于高速离心驱动而沉降到远端的 C 池中，高速旋转结束后检测卡装载盘再次转入低速的检测速度进行检测，此时由于高速离心将原存在于 B 池血浆中的血小板离心沉淀至 C 池，此时 B 池中血浆则转变为贫血小板血浆（PPP），在此时进行检测时仪器获得各检测卡 B 池中血浆及检测卡的空白值。这样通过对相同血样不同状态（是否聚集，聚集程度），或不同处理血样分别检测获得的吸光度值比较即可计算获得各血样在不同诱聚剂作用下的血小板聚集功能程度，因此可检测各种诱聚剂刺激下的血小板功能结果参数。

(二) 材料：不和人体直接接触

(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》、GB4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 9 部分：实验室用分析和其他》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 1 部分：通用要求》、GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》标准的要求

(五) 临床评价：

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的多参数血小板功能分析仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

(六) 体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。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

江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2022QW4858、2021QW1187-EMC

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

概述、产品描述、产品技术要求、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。

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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 |
|------|--|

	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册