

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	全自动化学发光免疫分析仪		
注册人名称	普灵生物（南京）有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	PL-100C		
主要组成成分	全自动化学发光免疫分析仪由样本处理模块、试剂处理模块、反应杯转运模块、样本试剂分注模块、反应液混匀模块、反应模块、底物模块组成。		
适用范围/预期用途	该产品采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与本公司生产的配套试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血样本中的被分析物进行定性或者定量检测，包括肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、免疫功能测定、心肌疾病的实验诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路 45 号 C 栋第 4 层		
生产地址	南京市高淳区经济开发区医疗器械标准厂房戴卫西路 45 号 C 栋第 4 层		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。 2. 深圳迎凯生物科技有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：粤械注准 20202221928）； 山东宏葵医疗科技有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：鲁械注准 20242221111）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法原理，以顺磁性微粒为载体，结合抗原抗体免疫反应，用于分析人体内待测物含量。在化学反应过程中释放的自由能作用下形成不稳定的激发态中间体，当中间体从激发态回到基态时会释放等能级的光子，对光子进行测定而进行定量分析。在检测范围内，反应的发光强度与样本中的浓度成一定比例。 （二）材料：不适用。 （三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、GB 4793.6-2008、YY 0648-2008 的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的相关要求。 （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产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，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：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	
检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司；报告编号：WT241600007、WT243600002、WT242600002、WT242600671、WT242601072。	
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	
申请表、产品列表、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册

	☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册
--	---