

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	全自动流式荧光发光免疫分析仪		
注册人名称	苏州邦器生物技术有限公司		
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	BQ-TF6000、BQ-TF4000		
主要组成成分	全自动流式荧光发光免疫分析仪由主机及全自动流式荧光发光免疫分析仪软件（型号：BQ-TF，发布版本：1）组成。其中主机由加样模块、反应模块、光学检测模块、供应模块组成。		
适用范围/预期用途	全自动流式荧光发光免疫分析仪采用基于藻红蛋白的流式荧光发光法，与本公司生产的荧光素标记的试剂配套使用，用于人体血清、血浆样本中待测物的定性或定量检测。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-10		
注册人住所	苏州市相城区黄埭镇春旺路 88 号咏春工业坊 15 幢厂房一层、二层南侧。		
生产地址	苏州市相城区黄埭镇春旺路 88 号咏春工业坊 15 幢厂房一层、二层南侧。		
同类产品该产品既往注册情况			

上海透景诊断科技有限公司 全自动流式荧光发光免疫分析仪 沪械注准 20212220322	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：仪器样本针精确吸取样本区内含有待测物的血清、血浆样本，排放到加样模块上的样本反应杯，仪器试剂针随后在反应杯中加入一定量的包被磁珠微球，随后反应杯转移到反应模块，在反应模块温育一定时间以供样本与磁珠微球上的抗原抗体充分结合，接着反应杯被传送到清洗区以清除掉反应杯中未与磁珠微球结合的游离抗原/抗体，然后反应杯继续被传送到反应模块内，在这个区域试剂针吸取荧光素标记的抗体加入反应杯，继续温育直到该抗体与待测抗原充分结合，接着反应杯被传送到清洗区以清除掉反应杯中未与待测抗原相结合的游离抗体，然后反应杯被传送到光学检测模块，激光器激发报告荧光，最后仪器的光电倍增管检测发光强度值由系统将其转换为相应的浓度数据。 材料：申报产品不与患者直接接触。专业人员在培训合格后进行操作使用，使用时佩戴乳胶手套，不与设备直接接触。 电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、YY0648-2008、和 GB7247.1-2012 的要求。 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 的要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械全自动流式荧光发光免疫分析仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 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	
检测机构及报告编号： 安徽省食品药品检验研究院 AH2023-QSJ-00979、AH2024-QSJ-00648	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、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、电气系统安全性研究、软件研究、稳定性研究、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	☒ 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