

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	超高效液相色谱串联质谱系统		
注册人名称	安益谱（苏州）医疗科技有限公司		
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	ANYEEP 9100MD		
主要组成成分	本系统由三重四极杆质谱仪、超高效液相色谱仪及软件组件组成。其中三重四极杆质谱仪由质谱仪主机组成；超高效液相色谱仪由溶剂柜、二元泵、自动进样器、柱温箱组成；软件组件由数据采集软件（ANYEEP Chemstation, 发布版本号 V1.0）和数据处理软件（ANYEEP Chemstation, 发布版本号 V1.0）组成。		
适用范围/预期用途	该产品基于液相色谱-质谱联用技术，以液相色谱作为分离系统，质谱作为检测系统，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体血清、血浆、全血样本中的有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-10		
注册人住所	苏州工业园区展业路 18 号 展业大厦 C 栋 4 层西		

生产地址	江苏省苏州市苏州工业园区展业路 18 号 展业大厦 C 栋 4 层西
同类产品该产品既往注册情况	
爱博才思有限公司 AB Sciex Pte. Ltd. 液相色谱串联质谱检测系统 国械注进 20172221554	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：基于液相色谱-质谱联用技术的原理，以液相色谱作为分离系统，质谱作为检测系统，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的有机化合物进行定性或定量检测。</p> <p>材料：申报产品为体外诊断设备，无与患者直接接触的材料。</p> <p>电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB4793.9-2013、YY0648-2008 中适用条款的要求。</p> <p>电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 中适用条款的要求。</p> <p>临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械液相色谱串联质谱检测系统在适用范围、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。</p> <p>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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检测机构及报告编号： 江苏省医疗器械检验所 2023QW4396、2022QW4518、2022QW4518-EMC</p>	
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	
<p>申请表、概述、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、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 <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