

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	免疫印迹仪		
注册人名称	江苏达伯药业有限公司		
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	DB-AutoBlot 50		
主要组成成分	本印迹仪由主机、显示器和软件组成。 主机由全自动成像模块、全自动加样模块、全自动孵育清洗模块、全自动结果分析模块、全自动烘干模块、全自动加试剂模块组成。 本产品组成中的软件为外控型软件组件。 软件名称：免疫印迹仪操作软件 软件型号规格：BLOT-50 软件发布版本：1.0。		
适用范围/预期用途	与适配试剂配合使用，用于人体血清样本中待测物的定性分析。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-04		

注册人住所	南京市高淳区古柏镇双高路 86-5 号、-12 号
生产地址	南京市高淳区古柏镇双高路 86-5 号、-12 号
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：湖南中瑞互信医疗科技有限公司，全自动免疫印迹仪，湘械注准 20192220158	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：免疫印迹仪能够自动将样本加入孵育盘内，通过加入不同的试剂摇晃孵育，最终在膜盘内的膜条上产生反应，根据膜条显示得出样本的阴阳性。 （二）材料：不与人体接触 （三）电气安全：符合 4793.1-2007、YY 0648-2008、GB 4793.9-2013 和 GB 4793.6-2008 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 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全自动免疫印迹仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW4916；2022QW4916-EMC 江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT232601015 江苏国际旅行卫生保健中心实验室，报告编号 WT202408001 江苏省疾病预防控制中心，报告编号 WT2024012001	
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、产品风险管理资料、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、其他资料、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