

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	PCR 扩增仪		
注册人名称	艾普拜生物科技（苏州）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	Naica CN G		
主要组成成分	由控制部件、上盖部件、热循环部件、嵌入式软件（Geode，发布版本号：V3）和电源部件组成。。		
适用范围/预期用途	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-05		
注册人住所	苏州高新区锦峰路 8 号		
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 2 号楼 212-216 室、苏州高新区锦峰路 8 号 18 号楼 401 室		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品既往注册情况： 1、苏州锐讯生物科技有限公司生产的 PCR 扩增仪（注册证编号：苏械注准 20202220887）；			

2、北京和利康源医疗科技有限公司生产的 PCR 扩增仪（注册证编号：京械注准 20222220190）；	
3、领航基因科技（杭州）有限公司生产的 PCR 扩增仪（注册证编号：浙械注准 20222221188）；	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 工作原理：利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境。 2. 与人体接触部分材料：不与人体直接接触。 3. 电气安全：符合 GB 4793.1-2007《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》、GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》、GB 4793.9-2013《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》、YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求中适用条款的要求》。 4. 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010《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》和 GB/T 18268.26-2010《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》中适用条款的要求。 5. 生物安全性：不适用。 6. 临床评价：申报产品为免临床目录内产品，与珠海黑马医学仪器有限公司生产的基因扩增仪（注册证编号：粤械注准 20152220961）做同类产品对比分析，两款产品在结构组成，主要性能指标、预期用途等方面相似或者一致，实质性为等同产品，差异性对产品的安全性和有效性没有影响。	
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 2023QW0647、2022QW3819-EMC、2023QW3849、2023QW4615	
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	
已完成	
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

