

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	全自动尿液分析仪		
注册人名称	柒柒医疗器械（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	LabUMat 2		
主要组成成分	由测试系统（包括自动进样、加样、移弃已测试样本）模块、触摸屏操作控制系统模块和数据分析处理软件（发布版本 2）组成。		
适用范围/预期用途	该产品基于干化学原理，与 77 电子有限公司 77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft. 生产的尿液分析试纸条（干化学法）LabStrip U11 Plus GL 配套使用，在临床上用于来源于人体中的尿液进行定性和半定量检测，包括 BIL（胆红素）、UBG（尿胆原）、KET（酮体）、ASC（维生素 C）、GLU（葡萄糖）、PRO（蛋白质）、BLD（红细胞）、pH、NIT（亚硝酸盐）、LEU（白细胞）、SD（比重）、颜色、浊度项目。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-09		
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区兴浦路 200 号联东 U 谷 6 号楼 501 室		

生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区兴浦路 200 号联东 U 谷 6 号楼 501 室
同类产品该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 爱科来医疗科技（平湖）有限公司生产的全自动尿液分析仪（注册证编号：浙械注准 20242221559） 深圳市特康生物工程有限公司生产的全自动尿液分析仪（注册证编号：粤械注准 20222221991）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：全自动尿液分析仪根据光电比色原理（光的吸收和反射），通过试纸条上试剂区与尿液中生化成分反应产生的颜色变化，测定尿液中生化成分的含量。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB/T42125.14-2023、YY0648-2008 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尿液分析仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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： 检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号： CSTM24020148、CSTM24020145、CSTM24020147、CSTM24020146、CSTEM23120179、CSTM24080059	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、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