

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 | 全自动生殖道分泌物分析系统 | |
| 注册人名称 | 江苏美克医学技术有限公司 | |
| 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 | MKmega-Z7S、MKmega-Z4S、MKmega-Z2S、MKmega-Z7、MKmega-Z4、MKmega-Z2 | |
| 主要组成成分 | 产品由仪器主机（样本前处理系统、液路系统、镜检通道、酶化学通道、温育模块、染色模块、转运机械手、成像组件、摄像模块）、触控屏（选配）、全自动生殖道分泌物分析系统软件（1.0）组成。 | |
| 适用范围/预期用途 | 采用显微影像扫描法，与配套的阴道微生态检测试剂盒（干化学酶法）共同使用，用于人体生殖道分泌物样本中被分析物的定性检测分析。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用 | |
| 分类编码 | 22-09 | |
| 注册人住所 | 南京江北新区星晖路 71 号加速器六期 01 栋 | |
| 生产地址 | 南京江北新区星晖路 71 号加速器六期 01 栋, 江苏省南京市六合大道 620 号 B1 号库（”物业“）03SHA10801F1Unit1 号单元 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |

1、北京泰格科信生物科技有限公司生产的全自动生殖道分泌物分析系统（注册证编号：京械注准20232220306）。

2、山东艾科达生物科技有限公司生产的全自动生殖道分泌物分析系统（注册证编号：鲁械注准20202220024）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：仪器利用软件和自动控制技术实现生殖道分泌物微生态的形态学有形成分的镜检项目与功能学干化学酶法项目的定性检测，并输出综合显微镜镜检、酶化学检测卡检测结果的图文并茂报告。

显微镜形态法（镜检通道）：激发光照射到涂有样本的医用载玻片上，受到激发光照射产生一种或多种波长的光，经物镜放大、滤光片滤光、透镜聚焦，最终成像到工业相机上，以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像，并能对图片上的细胞进行分类标记及分析。

酶化学通道原理：将采集的干样本经过加稀释液、温育一段时间、加显色液，通过将光源打到装载酶化学样本的卡条上，使用相机对卡条进行拍照，拍到的照片进行轮廓匹配。匹配到的轮廓颜色与阴道微生态检测比色卡的颜色值（RGB）对比分析。

（二）材料：整机外观及内部有关零部件用的材料主要如下：金属材料等。

（三）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》、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》、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目的自动和半自动设备的特殊要求》和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》标准的要求。

（四）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》标准的要求。

（五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械白带检测分析仪在适用范围、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。

（六）体系情况：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。（型号划分不符合注册单元划分，删除两个型号。）

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：方圆广电检验检测股份有限公司
报告编号：
S202310127496S01、S202310127496E01、S20240129362901

存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、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、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、标签样稿已完成纠正。

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 | <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 |