

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	荧光免疫层析分析仪		
注册人名称	宏微特斯（苏州）生物工程有限公司		
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	HWTs-IF2000		
主要组成成分	由主机（包括光电检测模块、扫描模块、机械传动单元、数据处理模块、液晶显示模块、信息采集模块、外壳）、电源组成。		
适用范围/预期用途	与江苏宏微特斯医药科技有限公司生产的荧光素标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体样本中的待测物进行体外定量测定。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	苏州市高新区富春江路 188 号 1 号楼 1401 室		
生产地址	江苏省苏州市高新区富春江路 188 号 9 号楼 401 室、8 号楼 102 室（仓库）		
同类产品该产品既往注册情况			
广州万孚生物技术股份有限公司 免疫荧光检测仪 粤械注准 20172220077			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：使用特定波长光源作为激发光源，检测时，将经缓冲液充分混匀后的检测样本加入到检测卡的加样孔，样本中的被分析物在层析过程中形成免疫复合物。当检测卡被插入到荧光免疫分析仪中，光源照射到检测卡的检测区和质控区域，激发附着的荧光物质，发射光被收集并转化为电信号，通过校准曲线信息将光电信号转化为相应的浓度值，对待测物进行分析。 材料：该产品为体外诊断设备，不与患者直接或间接接触。 电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第 1 部分:通用要求》和 YY0648-2008《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》的要求。 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《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/T18268.26-2010《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》的要求。 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免疫荧光检测仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/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。 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	
检测机构及报告编号： 江苏省医疗器械检验所 2023QW4239 、2023QW4239-EMC、2024QW1534	
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、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、产品描述、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、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、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