

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	全自动凝血分析仪		
注册人名称	江苏瑞格益科生物技术有限公司		
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	RC6000		
主要组成成分	全自动凝血分析仪由分析仪主机、分析仪控制软件（发布版本：V2，型号规格：RC6000）及附件【比色杯、清洗桶、废液桶、电源线、RS232 串口线】组成。		
适用范围/预期用途	通过采用凝固法、免疫比浊法、发色底物法，与本公司配套的检测试剂共同使用，对血浆进行凝血与抗凝血、纤溶和抗纤溶功能的分析。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-01		
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区第五期标准厂房 G115 栋 8 层东侧		
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区第五期标准厂房 G115 栋 8 层东侧		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的全自动凝血分析仪（注册证编号：粤械注准			

2022220368) ;

阿里生物技术泰州有限公司生产的全自动凝血分析仪（注册证编号：苏械注准 20212220023）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：仪器采用了凝固法、免疫比浊法、发色底物法来获得检测数据。1)凝固法：模拟生理血液凝固条件，加入某种试剂，启动血液凝集反应，使样本中的纤维蛋白原转化为交联纤维蛋白，使样本发生凝固。通过连续监测此过程中反应体系所发生的光学变化确定反应终点，并作为纤维蛋白原的转化时间，利用这种原理测定血液样本凝固特性或纤溶特性的方法。2)发色底物法：以人工合成具有某种裂解位点的化合物与产物物质结合连接形成酶的特异性底物，由于待测样本中存在或反应过程中产生了有活性的酶，底物被水解并释放发色物质，使反应体系发生颜色变化，通过比色的方法检测其颜色变化程度，并于酶活性或待测物含量成一定的比例关系。3)免疫比浊法：利用抗原与抗体之间特异性结合的特点，使待测物与标记有其他特异性抗体的微粒结合，使得反应体系的浊度发生变化，通过检测其光强度的变化定量待测物的方法。

（二）材料：产品不与患者直接接触，不适用。

（三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.9-2013、YY0648-2008 的要求。

（四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 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凝血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、软件核心功能、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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW1342、2023QW1342-EMC；

检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT232601068、WT242600062、WT212600211。

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、概述、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、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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

	<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