

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	生物芯片阅读仪		
注册人名称	泰州欣康生物技术有限公司		
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	XK4100		
主要组成成分	生物芯片阅读仪由主机控制模块、光电检测模块、条码扫描模块、机械传动模块、液路模块、电源模块组成。		
适用范围/预期用途	与本公司生产的显色型生物芯片(蛋白芯片)配套使用,进行定性检测分析。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-10		
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G54 幢 61 号一至四层西侧		
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G54 幢 61 号一、二、四 层西侧		
同类产品该产品既往注册情况			
前代或同类产品信息: 泰州欣康生物技术有限公司, 生物芯片阅读仪(注册证号: 20192221001)。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：采用精密阀泵吸取一定量的试剂或样本至对应芯片膜面上，当待测样本中的特异性抗体与点在 NC 膜上的抗原发生特异性免疫结合反应，形成抗原抗体免疫复合物，再通过标记物与复合物特异性结合，在膜片上出现不同颜色生物样品点。通过图像采集装置对形成的生物样品点进行拍照采集，通过软件对采集到的图像进行分析处理，计算出生物样品点的灰度值，即检测数据。将检测数据与系统设定的 Cutoff 值进行比较，得出检测样品的定性分析结果。

(二) 材料：符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.9-2013 和 YY 0648-2008 标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 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：英格尔检测技术服务（上海）有限公司，报告编号：SHMD23060010；SHMD23060011；SHMD23060012；SHMD23060013；SHMD23060015R；SHMD23060014；

威凯检测技术有限公司，报告编号：WTS2023-14053

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、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、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
- 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