

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	流式点阵仪		
注册人名称	维林光电（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	WL-100-RGplex		
主要组成成分	由主机、材料配备模块和 All - Mplex Analyzer 软件（发布版本：V1.4.0.1）组成。主机则由液路控制模块、电机控制模块、光学检测模块、信号采集模块、数据处理模块组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，用于对来源于人体的样本中的核酸、蛋白质、多肽、多糖、磷脂、有机小分子、无机小分子进行检测。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-10		
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A2 楼 226 室		
生产地址	江苏省苏州市苏州工业园区港田路 99 号 22 幢北楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 同类产品：多功能流式点阵仪，注册证编号：国械注进 20172221166	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：流式点阵仪建立在流式荧光技术的基础之上，流体学、光学、机器人技术、软件和荧光编码微球共同协作，可同时对单个测试标本中的多达 100 个分析物进行分析。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、YY0648-2008、GB7247.1-2012 等标准的要求 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024 QW 4034；2022QW4587-EMC；2023QW1159	
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、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、辐射安全研究、软件研究、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