

# 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	干式荧光免疫分析仪	
注册人名称	佰孚生物科技（泰州）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	BF-2100	
主要组成成分	由光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元组成	
适用范围/预期用途	与荧光素标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体样本中待测物进行体外定量检测。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-04	
注册人住所	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西	
生产地址	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 河北吉宣生物科技有限公司生产的干式荧光免疫分析仪（注册证编号：冀械注准 20242220147）；  
广州蓝勃生物科技有限公司生产的多通道干式荧光免疫分析仪（注册证编号：粤械注准 20222221110）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：该产品检测时，样品中的待检测物与荧光标记抗体形成免疫复合物，并经过层析过程，分别固化在检测区和质控区。试剂卡被插入免疫荧光检测中，LED 激发光源照射到试剂卡的检测区和质控区，激发固化的荧光免疫复合物，发射光被收集并转化为电信号，电信号的强弱和荧光分子数量严格相关，检测卡根据扫描得到的信号，自动计算出待测样本中被分析物的含量。

（二）材料：不适用。

（三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、YY 0648-2008 的要求。

（四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的相关要求。

（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产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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：江苏华爵检测技术股份有限公司；报告编号：  
WT242600815、WT233600395、WT231601076、WT232600779、WT242601060。

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

适用范围和禁忌证、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、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

