

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	全自动血细胞分析仪	
注册人名称	精匠诊断技术（江苏）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	DX-120、DX-120R、DX-120C、DX-120S、DX-120CR、DX-120SR	
主要组成成分	由分析模块、进样器（选配）、分析仪软件（发布版本号为 V1.0）组成。其中分析模块包括液路模块、检测模块、采样模块、夹持混匀模块、控制模块、制冷模块。	
适用范围/预期用途	基于鞘流阻抗法、比色法、流式激光散射技术、免疫散射比浊法，与精匠诊断技术（江苏）有限公司生产的试剂配套使用，用于人体血液/体液样本中的血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白浓度、网织红细胞计数（DX-120R、DX-120CR 和 DX-120SR 适用）、C 反应蛋白含量（DX-120C、DX-120S、DX-120CR 和 DX-120SR 适用）、血清淀粉样蛋白 A 含量（DX-120S 和 DX-120SR 适用）的检测。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-01	
注册人住所	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101、201、301，3 幢-101、201	
生产地址	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101、201、301，3 幢-101、201	

同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 精匠诊断技术（江苏）有限公司全自动血细胞分析仪，苏械注准 20232221208。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：采用鞘流阻抗法检测红细胞及血小板数目；采用比色法测量血红蛋白；采用半导体激光流式细胞技术检测白细胞、白细胞分类、网织红细胞、有核红细胞等。并根据相应公式计算其余参数。采用免疫散射比浊法检测 C 反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A。具体详见 2.3 产品描述。 （二）材料：产品不跟人体接触。 （三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、GB/T 42125.14-2023、YY 0648-2008 及 GB 7247.1-2012 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 及 GB/T 18268.26-2010 标准的要求。 （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血细胞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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司， CSTM24040342、CSTM24040338、CSTM24040340、CSTM24040341、CSTM24040339、CSTM24040365；深圳华通威国际检验有限公司，CHTE24040151。	
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	
概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、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 ☐ 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
--	--