

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	时间分辨荧光免疫分析仪	
注册人名称	光景生物科技（苏州）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	LB-100 STD、LB-100 Fresh、LB-100 Share、LB-100 Pro、LB-100 Plus	
主要组成成分	时间分辨荧光免疫分析仪由光电检测模块、驱动模块、显示模块、外壳、条码扫描模块、数据处理模块、蓝牙模块、NFC 模块、Wifi 模块（选配）、电源适配器组成。	
适用范围/预期用途	与本公司生产的时间分辨荧光免疫层析法试剂配合使用，用于人体样本中待测物含量的定量检测。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-04	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24 楼	
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24 楼	

同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、同类产品：时间分辨荧光免疫分析仪，注册证编号：苏械注准 20182220342	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：产品使用时间分辨荧光免疫层析技术，时间分辨荧光免疫层析技术是一种基于荧光免疫分析原理的现代检测技术，结合了时间分辨荧光技术和免疫层析技术的优势。利用了镧系元素铕离子螯合物作为标记物，荧光寿命远远高于非特异性荧光。通过延迟检测时间，将长寿命特异性铕离子荧光与短寿命非特异性荧光区别，消除本底干扰，有效提高检测准确度。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 4793.1-2007 和 YY 0648-2008 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 标准的要求</p> <p>(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。将申报产品与境内已获准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、与人体接触部分的制造材料、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。</p> <p>(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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
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：2024QW2265；2024QW2265-EMC；2024QW3229	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需要说明的内容、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 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植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 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
--