

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	血糖仪		
注册人名称	江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司		
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	660, 670, 680, 690, 810, 810B, 850, 860, 890, 210, 210B, 260, 310, 630, 650		
主要组成成分	血糖仪由主机(电路板、显示屏、塑件)和干电池组成。		
适用范围/预期用途	血糖仪与江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司生产的血糖试纸配套使用,用于医院和家庭患者体外定量检测指尖新鲜毛细血管全血和静脉全血中的葡萄糖浓度。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-02		
注册人住所	丹阳市开发区百胜路5号		
生产地址	丹阳市开发区百胜路1号(6号楼2楼西区除外)(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种产品为江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司生产的血糖仪,其产品注册证号为:苏械注准20172220309。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：干化学法一般采用电化学技术或光化学技术作为测量手段，将反应试剂干燥固化于载体与被测物进行反应，申报产品应用电化学技术结合干化学法，因此，申报产品原理为干化学原理。本产品采用干化学原理。将血糖试纸插入血糖仪，血滴接触到血糖试纸“进血端口”后，血液会自动虹吸进入反应区，葡萄糖脱氢酶催化血液中葡萄糖发生氧化还原反应，产生微电流，血糖仪计算、显示葡萄糖浓度值(mmol/L)，并储存。

(二) 材料：不与人体直接接触。

(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》、YY0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 1 部分：通用要求》、GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》标准的要求

(五) 临床评价：
1. 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血糖仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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。规格型号等产品信息与注册资料一致。生产地址审评报告内容已于体考报告内容同步一致，以该内容为准。

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

深圳市医疗器械检测中心出具的检验报告：ZQ20240291、ZQ20240292

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

符合性声明、概述、产品描述、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、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	<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
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------