

# 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	流式细胞仪	
注册人名称	碧迪快速诊断产品（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	型号：BD FACSLyric 规格：2 激光 4 色 (3/1)；2 激光 6 色 (4/2)；3 激光 8 色 (4/2/2)；3 激光 10 色 (4/3/3)；3 激光 12 色 (4/3/5)。	
主要组成成分	该流式细胞仪由液流系统、光学系统（激光器包括 488nm 蓝色激光器，640nm 红色激光器，405nm 紫色激光器，组成 5 种不同光学配置：2 激光 4 色 (3-1)；2 激光 6 色 (4-2)；3 激光 8 色 (4-2-2)；3 激光 10 色 (4-3-3) 以及 3 激光 12 色 (4-3-5)）、电子系统、工作站，以及 BD FACSuite 临床软件（发布版本号：1）和 BD FACSuite 软件（发布版本号：1）组成。	
适用范围/预期用途	该产品基于流式细胞术原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对人体血液样本进行免疫分型。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-01	
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瑞浦路 9 号	

生产地址	中国上海市奉贤区金海公路 6671 号幢号 1 南侧 1-3 区(委托生产), 中国上海市徐汇区田林路 600 号(委托生产)
同类产品该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种：流式细胞仪，注册证编号：20192220383	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：该产品基于流式细胞术原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对人体血液样本进行免疫分型。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007、YY0648-2008 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。将申报产品与已获准境内注册的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、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。</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：北京市医疗器械检验研究院，报告编号：W-W-0747-2024；W-E-0129-2024；W-E-0138-2024；W-E-0139-2024；W-E-0140-2024；W-E-0141-2024；W-W-1136-2024；W-W-0748-2024；	
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、营业执照、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、软件研究、清洁消毒灭菌研究、证明产品安全性有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、产品说明书已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|