

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	化学发光免疫分析仪		
注册人名称	江苏协鲲生物技术有限责任公司		
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	HICA6		
主要组成成分	本分析仪由温育单元、检测单元、控制单元、显示与打印单元及分析仪控制软件（软件型号 HICA6，软件发布版本 V1）组成。		
适用范围/预期用途	本产品采用均相化学发光免疫分析法，与本公司生产的配套检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血样本中的被分析物进行定量检测。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	苏州市张家港市锦丰镇锦兴路 27 号长顺创谷 22 幢 101、201		
生产地址	苏州市张家港市锦丰镇锦兴路 27 号长顺创谷 22 幢 101、201		
同类产品该产品既往注册情况			
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 厦门宝太生物科技股份有限公司生产的化学发光免疫分析仪（注册证编号：闽械注准 20232220151）；</p>			

湖南卓润生物科技有限公司生产的化学发光免疫分析仪（注册证编号：湘械注准 20232220904）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品采用均相化学发光免疫分析技术，将化学发光物质与免疫性反应相结合，用发光信号强度反映被测的免疫成分浓度。</p> <p>（二）材料：不适用。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、GB4793.6-2008、GB4793.7-2008、YY 0648-2008、GB7247.1-2012 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的相关要求。</p> <p>（五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械化学发光免疫分析仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：北京市医疗器械检验研究院，报告编号：W-W-1714-2022（G）、W-E-0328-2022；检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTE24020067。</p>	
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	
<p>申请表、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、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册