

# 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          | 全自动生化分析仪                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称         | 阿里生物技术泰州有限公司                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式          | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | AL1000、AL860                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分        | 全自动生化分析仪由自动进样单元、样品处理单元、检测单元、控制及数据处理单元组成。                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途     | 基于分光光度原理，与适配试剂共同使用。供医疗机构体外定量分析人体样本中的临床化学成分。                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码          | 22-02                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所         | 泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0007 幢 G61 号一至四层东侧                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址          | 泰州中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0007 幢 61 号一至四层东侧                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品该产品既往注册情况 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 1. 该产品为拟上市注册。 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 阿里生物技术泰州有限公司生产的全自动生化分析仪（注册证编号：苏械注准 20232220376）；<br>北京迪迈医学诊断技术有限公司生产的全自动生化分析仪（注册证编号：京械注准 20162220974）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>（一）工作原理：分析仪通过测定被测物质在特定波长处或一定波长范围内光的吸收度，对该物质进行定性和定量分析。当一定光源发出一束单色光射入被测液体时，透过被测液体的光信号一部分被吸收，另一部分通过溶液转换成电信号，经过转换、运算处理，被该物质吸收的量与该物质的浓度和液层的厚度（光路长度）成正比，从而得知被测物质的浓度。</p> <p>（二）材料：不与患者进行直接接触。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、GB 4793.6-2008、YY 0648-2008 的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 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全自动生化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、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：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：<br>WT233600157、WT232600327、WT231600453；<br>检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW1127、2024QW2592。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 已完成                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

