

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	全自动化学发光免疫分析仪		
注册人名称	江苏奥雅生物科技有限公司		
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	HSCLpro8000		
主要组成成分	全自动化学发光免疫分析仪由样本处理模块、试剂处理模块、反应杯转运模块、样本试剂分注模块、反应液混匀模块、反应模块、激发液模块、触控屏和全自动化学发光免疫分析仪软件（发布版本：V1）组成。		
适用范围/预期用途	该产品采用基于吖啶酯的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括维生素、氨基酸与血药浓度，激素，心肌疾病，感染性疾病，自身抗体，肿瘤相关抗原，蛋白质及多肽类，肾脏疾病和肝病项目，免疫功能测定。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	泰州中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0004 幢 G59 号三层		
生产地址	泰州中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0004 幢 G59 号三层		

同类产品及其既往注册情况
<p>1. 该产品为拟上市。</p> <p>2. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：粤械注准20242220337）。</p> <p>北京九强生物技术股份有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：京械注准20232220578）。</p>
有关产品安全性、有效性主要评价内容
<p>（一）工作原理：全自动化学发光免疫分析仪是基于吖啶酯的直接化学发光法原理，以顺磁性微粒为载体，结合抗原抗体免疫反应，用于分析人体内待测物含量的仪器。在化学反应过程中释放的自由能作用下形成不稳定的激发态中间体，当中间体从激发态回到基态时会释放等能级的光子，对光子进行测定而进行定量分析。在检测范围内，反应的发光强度与样本中的浓度成一定比例。</p> <p>（二）材料：该仪器不与患者接触，操作人员在使用仪器过程中，使用医用橡胶手套操作仪器，无需进行生物学评价。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007《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》、GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》、GB 4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》、YY 0648-2008《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。</p> <p>（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。</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化学发光免疫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、软件核心功能、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：通过核查/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>
企业提供的证据
<p>检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2023 QW 3550、2023 QW 3550-EMC</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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、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、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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。</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。 <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>

同意企业申请，建议准予撤回。

其他。

体系核查内容

检查依据

- 医疗器械注册质量管理体系核查指南
- 医疗器械生产质量管理规范
- 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿
- 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件
- 其他（专项方案等）

检查结论

- 通过核查
- 未通过核查，建议不予注册
- 整改后通过核查
- 整改后未通过核查，建议不予注册