

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	手持式生化分析仪		
注册人名称	南京佰抗生物科技有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	BK100、BK105、BK106、BK108		
主要组成成分	手持式生化分析仪主机由塑料外壳、按键、PCB、显示屏、电池、光学组件保护盖构成。		
适用范围/预期用途	本产品采用干化学分析法，与本公司生产的配套试剂使用，在临床上用于对人体全血、血清、血浆样本中的被分析物进行定量检测，包括项目有葡萄糖、尿酸、肝功、血脂、肾功、血红蛋白。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-02		
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 幢房屋 903、905 室		
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 栋 9 楼东侧、D2 栋		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 南京佰抗生物科技有限公司生产的便携式生化免疫分析仪（注册证编号：苏械注准 20242221408）； 光景生物科技（苏州）有限公司生产的干式生化分析仪（注册证编号：苏械注准 20242222306）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品以被检测样品中的液体作为反应媒介，待测物直接与固化于载体上的干粉试剂反应的一种方式。待试剂与被检测样品充分反应，利用反射光度法的原理，将 LED 发射的光反射到 PD 上，通过电路转换成电压值，并计算得到被检测样品浓度。 （二）材料：不适用。 （三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、YY 0648-2008 的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的相关要求。 （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、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。 （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。 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	
检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司；报告编号：WT241600382、WT242600212G、WT243600143。	
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、产品列表、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、生物学特性研究、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。	
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	☒ 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