

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	苏州新波生物技术有限公司		
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	SuperEffic i2400		
主要组成成分	仪器由分析模块（一个或两个）、样本管理模块和软件组件（发布版本：1）组成。其中仪器的分析模块由样本摆臂模块、试剂仓模块、试剂摆臂模块、磁分离读数模块、孵育仓模块、耗材装载模块、样本传送模块组成。		
适用范围/预期用途	产品采用吖啶酯的直接化学发光法，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、血浆样本中的被分析物进行定量检测，检测项目为免疫功能项目。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号		
生产地址	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号		
同类产品该产品既往注册情况			

1、该产品为拟上市注册。	
2、全自动化学发光免疫分析仪，苏州新波生物技术有限公司，注册证号：苏械注准 20192220283	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：申报产品采用磁颗粒分离技术，以化学发光标记物吖啶酯标记抗原或抗体，与待测样本中相应的抗体或抗原结合后，加入发光促进剂进行发光反应，通过对发光强度的检测来分析待测样品的浓度，从而达到定量检测的目的。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB 4793.9-2013、YY 0648-2008 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 标准的要求 （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、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：苏州市软件评测中心有限公司，报告编号：SZSTC-RP-2023110201；上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（设）字 QW2023 第 94 号；中检集团南方测试股份有限公司苏州分公司，报告编号：SET-SZ2023-00048；江苏省产品监督检验研究院，报告编号：（2022）GJSXW-WT0554	
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、产品描述、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、软件研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、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
--	--