

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	苏州和迈精密仪器有限公司		
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	Athena120		
主要组成成分	分析仪由样本处理模块、加样模块、温育模块、清洗分离模块、反应杯转运模块、混匀模块、光测量模块、试剂存储模块、控制板及显示部分、液路部分和随机软件（全自动化学发光免疫分析仪控制软件，发布版本号：1.0）组成。		
适用范围/预期用途	采用基于吖啶酯的直接化学发光原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来自人体血清或血浆中的被分析物进行定量检测或定性检测，包括激素类项目		
产品储存条件及有效期	有源产品不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	苏州市高新区科技城锦峰路8号5号楼401室		
生产地址	苏州市高新区锦峰路8号5号楼4层		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。			

2、科来思生物科技（重庆）有限公司，全自动化学发光免疫分析仪，渝械注准 20222220226

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：仪器的测定方法是通过免疫反应将样本中的待测物质的每个分子都绑定发光物质和固相磁珠，利用磁性微粒分离技术将未绑定的部分冲洗掉，添加相应的试剂使其产生化学发光反应，使用光子计数型光电倍增管测量发光的光子数，从而确定待测物质的浓度，对来自人体的样本中的被分析物进行定量或定性的分析检测。

（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。

（三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、GB 4793.6-2008 、GB 4793.9-2013、YY 0648-2008 标准的要求

（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 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、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。

（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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTSM23060166；CSTSM23060167；CSTSM23060168；CSTSM23060169；CSTSM23060170；CSTEM23050008

存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、术语、产品列表、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、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成纠正。

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	<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
------	---