

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	子痫前期风险评估软件	
注册人名称	苏州新波生物技术有限公司	
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	PreCare, 发布版本 1.00	
主要组成成分	软件包括信息录入、风险计算、结果审核、结果查询、质量控制、日志查看、数据库管理、用户管理、设置、软件许可。软件以光盘形式提供给客户。	
适用范围/预期用途	软件可从本公司生产的全自动化学发光分析仪(型号 SuperFlex)接口文件中接收或输入病人样本血清学标志物胎盘生长因子检测试剂盒(磁微粒化学发光法)与可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)的浓度值,分析评估出子痫前期发病风险。通过审核医师审核判断,结合临床进行辅助诊断子痫前期。	
产品储存条件及有效期	申报产品为独立软件	
分类编码	21-05	
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	
同类产品及其既往注册情况		

申报产品为全国首个产品，分类界定申请告知书记编号为 20230630004。
经省局问询国家药监局器械注册司和器审中心相关联系人，2024 年 1 月 1 日以后受理的材料按照《国家药监局综合司关于印发境内第二类医疗器械首个产品注册管理机制（试行）的通知》（药监综械注（2023）96 号）相关要求执行。该材料受理日期为 2023 年 7 月 19 日，故无需按上述通知要求执行。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

原理：患子痫前期女性的血清 PIGF 和 sFlt-1 的浓度水平会出现变化。血循环中的 PIGF 和 sFlt-1 的浓度水平可先于临床症状出现前鉴别妊娠和子痫前期。正常妊娠的前 6 个月 PIGF 水平升高并随着妊娠的进展直至终止而逐渐降低。与此相反，sFlt-1 水平在妊娠早期和中期保持稳定，直到妊娠终止期才平稳升高。患子痫前期的妇女 sFlt-1 水平高于正常妊娠水平，同时 PIGF 水平低于正常妊娠水平。根据样本中 sFlt-1 与 PIGF 浓度的比值结合临床信息辅助医生诊断子痫前期。申报产品将孕妇基本信息、孕周相关信息（可手工录入或者通过 Excel 文件导入）以及孕妇在孕中晚期血清学标志物胎盘生长因子（PIGF）与可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 的浓度值（可手工录入、通过 txt 结果文件导入或者通过 RS232 与 SuperFlex 连接后接收关联）输入完整后，计算 sFlt-1 与 PIGF 检测浓度比值并参照配套试剂的截断值可输出风险结论，经过医生审核后可输出报告，同时可以对孕妇信息进行管理。

材料：软件以光盘形式交付。

质量要求：软件安全性级别为 B 级（中等级别），质量要求符合 GB/T 25000.51-2016 相关要求。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

临床试验：申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验共计入组 268 例，临床试验机构包括乌鲁木齐市妇幼保健院、甘肃省妇幼保健院。主要评价指标包括灵敏度、特异度、高风险符合率、低风险符合率、临界风险符合率、总符合率和 Kappa 值及 95%置信区间，次要评价指标包括可用性评价（软件操作）。

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。产品名称应审评要求进行修改，故与核查结果通知单不一致。

企业提供的证据

检测机构及报告编号：
上海市医疗器械检验研究院 国医检（设）字 QW2021 第 8878 号、国医检（设）字 QW2023 第 2187 号、国医检（设）字 QW2023 第 5276 号

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

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