

# 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	全自动尿液有形成分分析仪	
注册人名称	柒柒医疗器械（苏州）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	UriSed 2	
主要组成成分	本产品分析系统由进样系统模块、采样系统模块、内置离心机（内装有样本承载板）模块和图像放大采集处理系统软件（发布版本：3）组成。	
适用范围/预期用途	该产品基于数字成像分析的原理，与 77 电子有限公司 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft. 生产的尿沉渣计数板 UriSed Cuvettes 配套使用，在临床上用于对来源于人体的尿液样本中的被分析物进行定量检测，包括红细胞（RBC）、白细胞（WBC）、鳞状上皮细胞（EPI）、非鳞状上皮细胞（NEC）、结晶（CRY）[一水合草酸钙（CaOxm）、二水合草酸钙（CaOxd）、三磷酸盐结晶（TRI）、尿酸盐结晶（URI）、透明管型（HYA）、病理管型（PAT）、精子（SPRM）进行自动判读，参考提示以下微粒：酵母菌（YEA）、细菌（BAC）、粘液丝（MUC）项目。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-09	

注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区兴浦路 200 号联东 U 谷 6 号楼 501 室
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区兴浦路 200 号联东 U 谷 6 号楼 501 室
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 科宝智慧医疗科技（上海）有限公司生产的全自动尿液有形成分分析仪（注册证编号：沪械注准 20202220371）</p> <p>北京华晟源医疗科技有限公司生产的全自动尿液有形成分分析仪（注册证编号：京械注准 20162220628）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：采用模拟显微镜操作流程，将标本的进样方式、图像拍摄和有形成分识别过程自动化。全自动尿液有形成分分析仪采用静止型影像分析技术：将尿液标本注入专用计数板（固定流动式板或一次性计数板），计数板固定在按程序要求自动定位扫描位置的载物台上。与传统光学显微镜或相位差显微镜连接的数字相机在计数板不同的部位对经一定时间静止沉淀或离心后的尿液中的有形成分拍摄一定数量的数字图像，数据处理模块对数字图像进行分析计数或人工辅助鉴别。</p> <p>（二）材料：本产品不与人体直接接触。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB/T42125.14-2023、YY0648-2008 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 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尿液有形成分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、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：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> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：</p> <p>检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司</p> <p>报告编号：</p> <p>CSTM24030328、CSTM24010220、CSTM24030325、CSTM24030326R1、CSTM24030327、CSTM24030328、CSTM24080060</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	
申请表、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、产品说明书已完成补正。	
<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。</p> <p><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> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范

	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 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