

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	尿酸测试仪	
注册人名称	江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司	
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	U901、U902、U903、U905、U906、U910、U912、U913、U915、U920	
主要组成成分	测试仪由主机（电路板、显示屏、塑件）和干电池组成。	
适用范围/预期用途	本款尿酸测试仪与江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司生产的尿酸试纸配套使用，用于家庭及医疗场所体外定量检测人指尖新鲜毛细血管全血和静脉全血中的尿酸浓度。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-02	
注册人住所	丹阳市开发区百胜路5号	
生产地址	丹阳市开发区百胜路1号（6号楼2楼西区除外）（委托生产）	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 民康医疗科技（天津）有限公司生产的尿酸测试仪（注册证编号：津械注准2022220147）		

江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司生产的尿酸测试仪（注册证编号：苏械注准 20242220544）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：尿酸测试仪采用电化学原理。将尿酸试纸插入尿酸测试仪，血滴接触到尿酸试纸“进血端口”后，血液会自动虹吸进入反应区，反应区的二茂铁化合物与血液中的尿酸接触后发生化学反应产生微电流，仪器检测该微电流并转换成尿酸浓度值（$\mu\text{mol/L}$），在屏幕中显示并储存。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、YY0648-2008 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010 及 GB/T18268.26-2010 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尿酸测试仪进行同品种对比，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。 （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： 检验机构名称：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 报告编号：QX2024B00955、QX2024B00956	
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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性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、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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
--	---