

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	液氮储存系统		
注册人名称	苏州贝康医疗器械有限公司		
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	BSG800A、BSG800C		
主要组成成分	液氮储存系统由主体组件（包括挑管三轴模块、保温舱室模块、真空发生模块、中转舱模块、自动开盖模块、自动提升模块）、外壳组件、显示组件、电源组件、液氮罐组件、控制组件、液氮储存系统控制软件（型号：BSG800A/C，发布版本：1）、及附件（液氮真空软管、中转罐、手持式扫码器、废水桶、电源线、超五类非屏蔽网线、紧急转移罐（选配））组成。		
适用范围/预期用途	用于组织、细胞、血液和血液制品的低温储存。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-15		
注册人住所	苏州工业园星湖街 218 号生物纳米园 A3 楼 101 单元		
生产地址	苏州工业园星湖街 218 号生物纳米园 A3 楼 102 单元		

同类产品及其产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：赛默飞世尔科技（阿什威尔）有限公司，液氮储存系统，国械注进 20152220992	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：液氮储存系统通过控制软件以及精密机构等模块联动运行，自动将样本存入液氮罐或从液氮罐中取出，控制软件控制设备内液氮罐的液氮量以及罐内温度。存取样本时，控制软件控制降温模块，对设备保温舱室进行降温，达到设定温度后，设备执行自动存取样流程，通过挑管三轴将样本存入液氮罐或从液氮罐中取出；存取样过程中通过读码器确认样本信息，控制软件对操作过程进行实时记录。</p> <p>（二）材料：液氮罐组件为不锈钢材质，外壳组件为碳钢材质，主体组件主要材料为铝制型材材质。不与人体接触。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB 4793.9-2013 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010 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液氮储存系统进行同品种对比，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。</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	
检验机构及报告编号：中检集团南方测试股份有限公司，报告编号 20231018W13524-Y1；20231018W13524-Y2；20231018W13524-Y3；20231018W13524-Y4；20231018W13807X-Y；20231018W13524-E；及 20240618W09710X-Y	
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、产品列表、符合性声明、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、软件研究、其他资料、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

	<p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>
--	---