

# 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	全自动干式免疫分析仪		
注册人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司		
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	SIC-1000		
主要组成成分	由主机（包括光电检测模块、数据处理模块、外壳）、加样模块、电源、全自动干式免疫分析仪软件 V1 组成。		
适用范围/预期用途	与胶体金免疫层析试剂或与钡离子标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体样本中的待测物进行体外定量检测。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	江苏省泰州市药城大道 837 号		
生产地址	泰州市医药园区六期 7-2 幢一至二层		
同类产品该产品既往注册情况			
免疫层析分析仪（京械注准 20202220204），批准日期：2020-05-21			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

1. 工作原理：光电检测模块由独立的荧光检测模块和胶体金检测模块组成。荧光检测模块对荧光标记的试剂卡检测结果进行判读。将待检测的试剂卡置入仪器内，通过 CMOS 传感器将检测试剂卡的荧光信号转为光电信号，通过校准曲线信息将光电信号转化为相应的浓度值，对待测物进行分析。胶体金检测模块对胶体金试剂卡检测结果进行判读。将待检测的试剂卡置入仪器内，通过 CMOS 传感器将检测试剂卡的反射率特征转为光电信号，通过校准曲线信息将光电信号转化为相应的浓度值，对待测物进行分析。
2. 材料：铝合金、不锈钢、塑料
3. 电气安全：符合 GB 4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》的要求、GB 4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他》的要求和 YY 0648-2008 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》。
4. 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部：通用要求》和 GB/T 18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求体外诊断 (IVD)》。
5. 传染和微生物污染防治：无传染和微生物污染。
6. 生物安全性：不适用。
7. 临床评价：申报产品作为第二类医疗器械产品，与北京贝尔生物工程股份有限公司生产的免疫层析分析仪（注册证编号：京械注准 20202220204）做同类产品对比分析，两款产品在工作原理、结构组成、主要性能指标、适用范围等方面均相似或者一致，实质性为等同产品，差异性对产品的安全性和有效性没有影响。
8. 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。

企业提供的证据

检验机构及检验报告编号：  
江苏华爵检测技术股份有限公司 WT233600366、WT232601127。

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