

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	全自动化学发光免疫分析仪	
注册人名称	品峰（苏州）医疗科技有限公司	
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	KunLun i4000、KunLun i6000	
主要组成成分	由主机部分、轨道式样本单元（选配）、用户操作部分（含用户操作软件和工作站。其中用户操作软件为 KunLun 全自动化学发光免疫分析仪软件，发布版本：1；工作站为选配）和外接打印机（选配）组成。其中轨道样本单元由进样轨道系统和后部传输轨道系统组成；主机部分由理杯分杯模块、样本臂模块、加样盘模块、试剂臂模块、试剂盘模块、X 抓手模块、Y 抓手模块、反应盘模块、磁分离模块、读数盘模块、底物模块组成。	
适用范围/预期用途	该产品采用基于吖啶酯的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括包括激素、心肌疾病、感染性疾病、蛋白质及多肽类项目。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-04	

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桑田街 218 号生物医药产业园二期 32 号楼 301 单元
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桑田街 218 号生物医药产业园二期 32 号楼 301 单元
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：品峰（苏州）医疗科技有限公司，全自动化学发光免疫分析仪，苏械注准 20232221529	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：以磁性微粒为载体，利用吡啶酯直接化学发光法，在化学反应过程中释放的自由能作用下形成不稳定的激发态中间体，当中间体从激发态回到基态时会释放等能级的光子，对光子进行测定而进行定量分析。 （二）材料：不与人体直接接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB/T42125.14-2023、YY0648-2008 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 标准的要求 （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全自动化学发光免疫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、软件核心功能、适用范围、使用方法、消毒方式等方面基本等同，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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTE24070114；CHTE24070115；CHTE24070116；CHTE24070117；CHTE24070111；CHTE24070113；CHTE24070112	
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、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、临床评价资料要求已完成补正。	
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