

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	全自动生物芯片分析仪	
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input checked="" 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	SLXP-003	
主要组成成分	全自动生物芯片分析仪由主机（含芯片加载模块、进样模块、试剂模块、孵育盘、清洗分离模块）、光电信号采集器模块、软件组件和附件（配桶、鼠标和键盘）组成。软件名称为全自动生物芯片分析仪软件，软件型号为 SLXP-003，软件发布版本为 V1。	
适用范围/预期用途	与江苏三联生物工程股份有限公司生产的 12 项肿瘤标志物检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）、7 项肿瘤标志物检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）、6 项肿瘤标志物检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）、心肺功能检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）、降钙素原和 C 反应蛋白检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）、心肌标志物检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）配套使用，用于各配套试剂盒对应的指标检测。	
产品储存条件及有效期	不适用	

分类编码	22-10
注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 江苏三联生物工程股份有限公司生产的全自动生物芯片分析仪（注册证编号：苏械注准 20202220854）；</p> <p>江苏三联生物工程股份有限公司生产的全自动生物芯片分析仪（注册证编号：苏械注准 20202220854）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该仪器的工作原理为通过光电信号采集器模块中 CMOS 相机采集生物芯片的光信号，并通过软件进行分析，由分析软件将信号强度 (RLU 值) 带入校准曲线方程中计算出被测样本中被分析物的浓度。</p> <p>（二）材料：预期不与患者直接或间接接触。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、YY0648-2008 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 相关要求。</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生物芯片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：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24060122、CSTM24060118、CSTM24060195、CSTM24060119、CSTM24060120、CSTM24100005。</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	
<p>申请表、产品列表、概述、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</p> <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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p>

	<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