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	迪亚莱博（张家港）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	DL-i9000		
主要组成成分	全自动化学发光免疫分析仪由进样系统模块、轨道模块、样本加样模块、试剂盘模块、试剂加样模块、反应杯上料模块、反应杯抓手模块、孵育块模块、磁分离模块、测光模块、底物模块、触控屏组成。		
适用范围/预期用途	采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与本公司生产的配套试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血样本中的被分析物进行定性或者定量检测，包括激素，心肌疾病，自身抗体，蛋白质及多肽类，肾脏疾病和肝病项目，出凝血检查和免疫功能测定。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室（张家港保税区科技创业园）		
生产地址	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室，B 栋 203、206、207 室（张家港保税区		

	科技园)
同类产品该产品既往注册情况	
深圳迎凯生物科技有限公司 全自动化学发光免疫分析仪 粤械注准 20232220628	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法原理，以磁性微粒为载体，利用碱性磷酸酶催化裂解 AMPPD，在裂解催化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释放出等能级的光子，通过对释放的光子进行强度测定，进而实现对样本浓度的定量分析。在检测范围内，反应的发光强度与样本中的浓度成一定比例。</p> <p>材料：该产品在使用过程中不与患者和医生直接接触。</p> <p>电气安全：符合 GB4793.1-2007 和 YY0648-2008 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 的相关要求。</p> <p>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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/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。</p> <p>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>检测机构及报告编号：</p> <p>广东省医疗器械质量监督检验所 WT23050358、WT23140312</p> <p>深圳市一通检测技术有限公司 ZH070305001K</p> <p>江苏华爵检测技术股份有限公司 WT242600512、WT241600647</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	
申请表、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全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、软件研究、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。	
<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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
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

	<ul style="list-style-type: none">☐ 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	<ul style="list-style-type: none">☐ 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