

# 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	医用血液丙泊酚浓度分析仪		
注册人名称	苏州邦伊医疗科技有限公司		
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	IMS1000		
主要组成成分	医用血液丙泊酚浓度分析仪由主机和气源装置组成，其中主机由进样系统、电离源、离子迁移管、信号接收器和数据采集系统组成。		
适用范围/预期用途	产品基于离子迁移谱技术，在临床上用于对来源于人体全血的外源物质（丙泊酚）进行定量检测。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-00		
注册人住所	太仓市城厢镇胜泾路 179 号		
生产地址	江苏省太仓市城厢镇胜泾路 179 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内暂无同类产品上市。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容

原理：大气压条件下，气相离子在外加电场中运动，不同种类的离子因质量、电荷数、碰撞截面等特性参数的差异而具有不同的迁移速度，致使它们到达离子检测器所需要的时间不同，从而达到分离检测的目的。在离子迁移管内，被测样品在进样系统被加热气化后由载气带入电离区，载气分子和样品分子在电离源的作用下发生一系列的电离反应和离子-分子反应，形成各种产物离子。在电场的作用下，这些产物离子通过周期性开启的离子门进入迁移区。一方面从电场获得能量作定向迁移，另一方面与逆向流动的漂气分子不断碰撞而损失能量，由于这些产物离子的质量、所带电荷、碰撞截面和空间构型各不相同，故在电场中各自迁移速率不同，使得不同的离子到达法拉第盘上的时间不同，从而得到分离，形成的电流信号通过微流放大器进行放大，并由数据采集卡进行采集，最终输入计算机系统进行处理和谱图绘制。依据预实验设定的丙泊酚跟踪峰范围，在一定时间内记录热解析过程的谱峰，通过软件计算所有电压信号谱峰的积分值，最终离子峰面积数值或血药浓度值可在显示屏上直接读取。

材料：申报产品为体外血药浓度分析设备，不与人体直接或间接接触。

电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB/T 42125.14-2023、YY0648-2008 的要求。

电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的要求。

临床评价：申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验的目的是评价申报产品用于对来源于人体全血的外源物质（丙泊酚）进行定量检测的有效性和安全性。

该产品在上海市第四人民医院、苏州科技城医院开展临床试验，共检测 138 例病人样本。与高效液相色谱仪检测结果进行比较，组内相关系数为 0.58，具有中等强度的一致性。Pearson 相关系数为 0.60，具有中等强度的相关性。

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

检测机构及报告编号：

中检华通威国际检验（苏州）有限公司

CSTM24030362、CSTM24030363、CSTM24030364、CSTM24030365、CSTEM24010037、CSTM24110298、CSTM24030362R1、CSTM24110297

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、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。

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