

# 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	特定蛋白分析仪	
注册人名称	品峰（苏州）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	KunLun sp280、KunLun sp260	
主要组成成分	特定蛋白分析仪由分析单元、轨道样本单元、用户操作终端和外设接口组成。	
适用范围/预期用途	该产品采用免疫散射比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于人体样本中待测物的定量检测，包含 C 反应蛋白和 SAA 项目。	
产品储存条件及有效期	有源产品不适用	
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	
同类产品该产品既往注册情况		
粤械注准 20222220440，深圳久砾沃德医疗电子有限公司，全自动特定蛋白分析仪		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：采用免疫散射比浊法，用于定量分析人体的样本中特定蛋白的含量。</p> <p>材料：不适用。</p> <p>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》；GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》；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目的自动和半自动设备的特殊要求》；YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》。</p> <p>辐射防护：不适用。</p> <p>传染和微生物污染防护：产品自身无传染和微生物污染防护，对于使用过程中接触到的样品、废液，说明书中有生物污染操作要求警告：不要直接用手接触样品、废液。操作时务必戴上手套以防止受到传染。</p> <p>机械防护：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》</p> <p>生物安全性：不适用。</p> <p>临床试验：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深圳普门科技股份有限公司生产的特定蛋白分析仪（注册证编号：粤械注准20172220784）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>检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTSM23050146、CSTSM23050147、CSTSM23050148、CSTSM23050149、CSTEM23050170、CSTSM23050150、CSTEM23050170R1、CSTM24010161</p> <p>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</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTSM23050146、CSTSM23050147、CSTSM23050148、CSTSM23050149、CSTEM23050170、CSTSM23050150、CSTEM23050170R1、CSTM24010161</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	
已完成	
<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	<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