

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	多通道干式生化免疫分析仪		
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
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	BF-300、BF-301、BF-030、BF-031、BF-330、BF-331		
主要组成成分	由主机（包括：外壳、运动组件、电路板、数据采集模块、屏幕）、电源适配器和随机软件（1）组成。		
适用范围/预期用途	与适配方法学（干式免疫层析和干化学）试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定量分析。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号		
生产地址	无锡新吴区清源路 18 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区，CB01-1		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为南京基蛋生物科技股份有限公司生产的便携式生化免疫分析仪（苏械注准 20192221587）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容
（一）工作原理：多通道干式生化免疫分析仪的光电检测通路有两路独立的光源，可实现对荧光免疫层析试剂和光反射原理试剂的定量检测。仪器可根据二维码自动识别试剂卡的类型而自动选择对应的光路进行检测，当仪器工作在荧光免疫产品分析模式下，样本中的待测物与荧光探针形成免疫复合物，并经过层析过程，分别固化在荧光免疫分析试纸条的检测区（T线）和质控区（C线）中。把反应好的试剂卡插入分析仪的检测插口中，激发光源照射到试剂卡的检测区和质控区，激发了固化的荧光复合物发射荧光，荧光被光电二极管检测转换为电流。电流强弱和荧光强度成比例。分析仪通过分析电流强弱，自动计算出待测样本浓度。当仪器工作在光反射原理定量检测人体全血、血浆或血清中的总胆固醇（CHOL）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）、甘油三酯（TRIG）的含量和基于光反射原理免疫层析产品时，样本中的待测物与胶体金、胶乳或血脂光化学物质作为示踪标志物结合形成免疫复合物，并经过层析过程，分别固化在胶体金免疫、胶乳和血脂分析试纸条的检测区。把试剂卡插入分析仪的检测插口中，光源照射到试剂卡的检测区，免疫复合物会吸收相应的光源，光源吸收的强度可以被光电二极管检测转换为电流。电流强弱和浓度强度成比例。分析仪通过分析电流强弱，自动计算出待测样本浓度。仪器按照试剂方法学类型可以读取质控线（C）、检测线（T）的荧光发光信息，或者反射光谱的信息，分析获得定量数据；不依靠仪器不能通过肉眼直接观察试剂盒T线C线得出相应结论，通过分析仪的激发光源照射到试剂卡的检测区和质控区，激发固化的荧光复合物发射荧光，荧光被光电二极管检测转换为电流。电流强弱和荧光强度成比例。分析仪通过分析电流强弱，自动计算出待测样本浓度。 （二）材料：不与人体直接接触 （三）电气安全：符合GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第一部分：通用要求》、GB4793.9-2013《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的自动和半自动设备的特殊要求》、YY0648-2008《测量、 控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断试剂（IVD）医用设备的专用要求》标准的要求 （四）电磁兼容：符合GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用电气设备电磁兼容性要求第 1 部分：通用要求》、GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用电气设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》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便携式生化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。 （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
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2024QW1221、2024QW1221-EMC
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。
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