

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	溶解曲线数据分析软件	
注册人名称	苏州天隆生物科技有限公司	
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	Multi-melt (发布版本: 1)	
主要组成成分	本软件以 U 盘为载体, U 盘内刻录有电子版软件使用说明书、软件安装程序、授权文件, 本软件功能模块(仅有客户端)由数据文件管理模块、分析设置管理模块、帮助模块及结果分析模块组成。	
适用范围/预期用途	本软件配合本公司人运动神经元存活基因 1(SMN1)检测试剂盒(PCR-熔解曲线法)使用。用于对人全血样本经 PCR-熔解曲线法检测后的熔解曲线数据进行分析, 得出熔解曲线特征值(峰高 P、Tm 值、峰高比值 R), 并可根据适配试剂说明书中的判定规则给出拷贝数的分析结果。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	21-05	
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金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋	

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金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋
同类产品该产品既往注册情况	
无	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>工作原理：基于 PCR-熔解曲线法原理，用于熔解曲线的实验数据分析。通过分析目标基因熔解温度 (Tm) 值及峰高与参考基因的熔解温度 (Tm) 值及峰高的差异，确认目标基因是否存在异常。随着温度的升高，DNA 分子双螺旋结构会降解为单链碱基结构。总 DNA 双螺旋结构降解一半时的温度称为熔解温度，不同序列的 DNA，其 Tm 值也将不同。熔解曲线是通过监测荧光标记的 DNA 分子随温度升高时荧光变化情况，指示其双螺旋结构降解为单链结构程度的“温度-荧光曲线”。软件通过算法，对 DNA 溶解时的“温度-荧光曲线”进行差异分析。</p> <p>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的有效性和安全性。</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： 陕西省医疗器械质量检验院 W2022YD0235、W2024YB0006、W2024YB0006-G</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、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、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> <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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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 checked="" 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
--