

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	尿液分析仪		
注册人名称	扬州科迈生物医疗电子有限公司		
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	KU-500C		
主要组成成分	由控制系统（各控制电路板和软件）、光学系统、机械系统（进样模块和检测模块）及输入输出部分（触摸屏、串口、USB 接口和打印机）组成。		
适用范围/预期用途	与尿液分析试纸条配套使用，供医疗机构对人体尿液样本中生化成分进行半定量或定性检测，检测项目：尿胆原、胆红素、酮体、潜血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度（pH）、维生素 C（抗坏血酸）、微量白蛋白、肌酐、尿钙，为临床检验和诊断提供参考。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-09		
注册人住所	高邮市高邮镇工业园内		
生产地址	高邮市高邮镇工业园内		
同类产品该产品既往注册情况			

<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：桂林优利特医疗电子有限公司，尿液分析仪，桂械注准 20172220180</p>	
<p>有关产品安全性、有效性主要评价内容</p>	
<p>(一) 工作原理：分析仪采用反射光度法，根据试剂条上试剂区与尿液中生化成份反应产生的颜色变化，测定尿液中生化成份的含量。分析仪用四种单色光对试剂条上的试剂区进行逐项扫描，将扫描得到的光信号转换成电信号，将电信号进行 A/D 转换，由这些转换数据计算出试剂区的反射率。分析仪根据反射率确定尿液中生化成份的含量。</p> <p>(二) 材料：不与人体接触</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007、YY0648-2008 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 标准的要求</p> <p>(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尿液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、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、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>(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。</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>	
<p>企业提供的证据</p>	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024 QW 2277-EMC；2023QW4771 华测国软技术服务南京有限公司，报告编号 DIG01Q000130</p>	
<p>存在问题及主要补正意见</p>	
<p>见补正通知书</p>	
<p>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>	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、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、稳定性研究、其他资料、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>	
<p>体系核查内容</p>	
<p>检查依据</p>	<p><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）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p>

- | | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| | <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 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|