

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	血糖仪	
注册人名称	荣晶医疗科技（昆山）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	Guide Me	
主要组成成分	本产品由血糖仪主机（按键、显示屏、USB 端口、电池盒盖、试纸插槽、电池）和操作系统组成。软件名称 Guide Me 血糖仪软件，操作系统发布版本为 5.4。	
适用范围/预期用途	本产品与 Accu-Chek Guide 血糖试纸一同使用，用于定量检测取自静脉血、动脉血、新生儿全血以及取自手指的新鲜毛细血管全血中的血糖浓度。用于医护人员临床血糖检测及糖尿病患者自我血糖监测。不适用于糖尿病的最终诊断，也不适用于新生儿脐带血的检测。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-02	
注册人住所	昆山开发区出口加工区第三大道 77 号 1 号房二层	
生产地址	昆山开发区出口加工区第三大道 77 号 1 号房二层	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。 2. 罗氏血糖健康医护公司 Roche Diabetes Care GmbH 生产的血糖仪 Accu-Chek Guide blood glucose meter（注册证编号：国械注进 20192220480）； 重庆道普医疗科技有限公司生产的的血糖仪（注册证编号：渝械注准 20242220102）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：血糖仪为电化学法，采用检测酶反应过程中产生的电流信号的原理来反应血糖值，酶与葡萄糖反应产生的电子通过电流记数设施，读取电子的数量，再转化成葡萄糖浓度读数。 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB4793.9-2013、YY 0648-2008 的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的要求。 （五）临床评价：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血糖仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW2166、2023QW2166-EMC、2023QW4577、2024QW2162。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、生物学特性研究、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	☒ 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
--	--