

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	干式荧光免疫分析仪		
注册人名称	佰孚生物科技（泰州）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-100		
主要组成成分	由光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元组成		
适用范围/预期用途	与荧光素标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体样本中待测物进行体外定量检测。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西		
生产地址	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西		
同类产品该产品既往注册情况			
广州蓝勃生物科技有限公司的干式荧光免疫分析仪（注册证号：粤械注准 20162220917）。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 工作原理：检测时，样品中的待检测物与荧光标记抗体形成免疫复合物，并经过层析过程，分别固化在检测区和质控区。试剂卡被插入免疫荧光检测中，LED 激发光源照射到试剂卡的检测区和质控区，激发固化的荧光免疫复合物，发射光被收集并转化为电信号，电信号的强弱和荧光分子数量严格相关，检测卡根据扫描得到的信号，自动计算出待测样本中被分析物的含量。 2. 材料：不适用。 3. 电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、GB4793.9-2013、YY 0648-2008 。 4. 辐射防护：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 。 5. 传染和微生物污染防治：不适用。 6. 机械防护：符合 GB 4793.1-2007 、GB4793.9-2013、YY 0648-2008 。 7. 生物安全性：不适用。 8. 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广州蓝勃生物科技有限公司的干式荧光免疫分析仪（注册证号：粤械注准 20162220917）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、性能指标、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。 9. 检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT232601118、WT232600147、WT231600239、WT233600077。	
体系核查情况：整改后通过核查，生产地址、型号规格与申报资料一致。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司；报告编号：WT232601118、WT232600147、WT231600239、WT233600077。	
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	
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
--	---