

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	全自动化学发光免疫分析仪	
注册人名称	苏州长光华生物医学工程有限公司	
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	AE-200	
主要组成成分	全自动化学发光免疫分析仪由双针组件、机械手组件、试剂盘组件、温育盘组件、反应杯转移组件、反应杯托盘组件、稀释组件、清洗测量组件、进样组件、底物更换组件、垃圾桶组件、液路系统、硬件控制单元、数据处理模块和全自动化学发光免疫分析仪软件（型号规格：SpiritStone-200，发布版本 01）组成。	
适用范围/预期用途	该产品采用基于吖啶酯的直接化学发光法，与本公司生产的配套检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、感染性疾病、自身抗体、蛋白质及多肽类、肝病、心肌疾病、酶类、维生素及药物项目。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-04	
注册人住所	苏州市高新区马墩路 18 号 101 室	

生产地址	苏州高新区锦峰路8号4号楼北半部分、1层南面、2层南面、3层南面（右部分），苏州高新区锦峰路8号4号楼3层南面（左部分），苏州高新区锦峰路8号3号楼302室（仪器成品仓库）
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：苏州长光华医学生物医学工程有限公司，全自动化学发光免疫分析仪，苏械注准20222221697	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：通过免疫反应将样本中待测物质的每个分子都绑定吡啶酯，利用磁性微粒分离技术将未绑定的吡啶酯冲洗掉，添加酸试剂和碱试剂，令绑定在待测物质分子上的吡啶酯发光，使用光度计测量发光的光子数，从而确定待测物质的浓度。 （二）材料：不与人体接触 （三）电气安全：符合GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、YY 0648-2008 标准的要求 （四）电磁兼容：符合GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 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全自动化学发光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、性能要求、软件核心功能、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：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：苏州熠品质量技术服务有限公司，报告编号SZE23122820A-020S-C1；SZE23122820A-010S-C1；SZE23122820A-100E-C1	
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、符合性声明、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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