

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 | 多参数分析仪 | | |
| 注册人名称 | 南京佰抗生物科技有限公司 | | |
| 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 | BK280、BK280C、BK280N、BK280S、BK280X、BK280Y | | |
| 主要组成成分 | 由主机、袖带及橡胶导气管、体温传感器、电源适配器组成，主机由干化学扫描检测模块、电池模块、控制管理模块、血压传感器模块、血氧传感器模块、温度接收处理器模块、触摸液晶屏、按键组成。 | | |
| 适用范围/预期用途 | 多参数分析仪用于检测人体的血氧饱和度、脉率、血压、体温；干化学部分于本公司专用的试剂盒配套使用，定量检测人体全血、血清、血浆中葡萄糖、尿酸、血脂多项、肾功、肝功、血红蛋白的浓度。 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。 | | |
| 分类编码 | 07-04 | | |
| 注册人住所 | 南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6幢房屋903、905室 | | |
| 生产地址 | 南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6栋9楼东侧、D2栋 | | |
| 同类产品及其既往注册情况 | | | |

1. 该产品为拟上市注册。
2. 桂林乐尔医疗器械有限公司生产的多参数分析仪（注册证编号：桂械注准 20142220018）
广西雅斯生物科技有限公司生产的多参数分析仪（注册证编号：桂械注准 20242220412）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：多参数分析仪各模块工作原理：（1）血压计工作原理：由袖带充气压迫测量部位阻断血流，然后通过排放袖带中气体，使血液再次流动。血压测量就是根据血液再次流动时发出的血流声音或血管壁的振动变化而判断的。（2）血氧仪工作原理：血氧仪发射端和接收端定位在被测量介质的两侧，使发射端的光线透过介质经过吸收削弱后被接收端捕获。到达接收端的光线应具有一定的强度，使接收端在给定波长的光线照射下产生一定强度的光电流，然后将电流送回到血氧仪的信号处理模块，根据血氧饱和度的测量原理，按照预定的算法进行信号处理，估算出人体血氧饱和度和脉率。（3）测温仪工作原理：无线电子温度计采用温度敏感元件感知温度变化，并将其转化为电信号。这些元件的电阻或产生的电压随温度变化，通过内置电路将温度信号转换成数字信号。随后，无线发射模块将处理后的温度数据编码并通过射频技术进行无线传输。接收端设备解码接收到的数据，显示实时温度值。（4）配套检测卡（干式生化法）工作原理：该仪器为半自动化生化分析仪。以被检测样品中的液体作为反应媒介，待测物直接与固化于载体上的干粉试剂反应的一种方式。待试剂与被检测样品充分反应，利用反射光度法的原理，将LED发射的光反射到PD上，通过电路转换成电压值，并计算得到被检测样品浓度。

（二）材料：本产品不与人体直接接触。

（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。

（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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多参数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、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：江苏华爵检测技术股份有限公司
 报告编号：WT241600383、WT242600213、WT243600144、WT242600968

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、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、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、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 | <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） |
| 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 |