

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	生殖道分泌物综合分析仪		
注册人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司		
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	SDM-100C		
主要组成成分	由样本前处理模块、自动加样模块、恒温育模块、功能学检测控制模块、形态学检测控制模块以及生殖道分泌物综合分析仪控制软件（发布版本：1）组成。其中样本前处理模块由样本传送机构和样本稀释混匀机构组成；自动加样模块由 X 轴运动机械臂、Y 轴运动机械臂、Z 轴运动机械臂、柱塞泵组成；恒温育模块由电加热器、温度传感器、温育升降机构、温育传送机构组成；功能学检测控制模块由摄像机、光源组成；形态学检测控制模块由成像组件、摄像模块、进板扫描机构组成。		
适用范围/预期用途	配套基于干化学酶法及乳胶免疫层析法的检测试剂盒以用于体外定性检测女性阴道分泌物中氧化酶、过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、 β -葡萄糖醛酸酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、pH 值、白色念珠菌及阴道毛滴虫的指标，并可通过识别阴道分泌物中的上皮细胞、线索细胞、白细胞、孢子、芽生孢子及假菌丝，用于白带标本中有形成分的形态学分析。		
产品储存条件及有	不适用。		

效期	
分类编码	22-09
注册人住所	江苏省泰州市药城大道 837 号
生产地址	泰州市医药园区六期 7-2 幢一层、三层
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：江苏硕世生物科技股份有限公司，生殖道分泌物自动检测工作站，苏械注准 20222221768	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：SDM-100C 分析仪能直接显示动态图像，并能对图像进行采集、识别和贮存。采用光镜的形态学检查法，在微机控制下，从试管内吸入白带稀释液标本，向载玻片点入标本，通过显微扫描装置、摄像系统，在显示器上得到放大之后清晰的镜下图像，方便了医生检测和准确鉴别白带中全部有形成份，并能打印、存储白带分析综合报告单。仪器结构紧凑，镜下图片清晰，自动化程度高，操作简单方便，能够满足临床检验的需要。</p> <p>分析仪可对胶体金试剂卡检测结果进行判读。在测试前先将试剂校准曲线码通过扫码的方式录入进分析仪数据库。将待检测的试剂卡置入仪器内，通过 CMOS 相机将检测试剂卡的反射率特征转为光电信号，通过校准曲线信息将信号值转化为相应的浓度值，对待测物进行分析。</p> <p>分析仪可对干化学试剂卡检测结果进行判读。将干化学酶法检测试剂盒，按操作程序装入分析仪料槽，由温育传送机构送到特定的位置，借助分析仪的自动加样模块按操作步骤，分别添加样本到试剂盒上对应孔穴，进入温育升降机构温育 10 分钟后由分析仪的检测模块分别读取检测试剂盒上对应孔穴的 HSV 值，算法原理是基于 HSV 颜色空间和模糊数学的颜色空间识别算法。最后由分析仪病理知识库对待测物进行分析，输出检测结果。</p> <p>（二）材料：不与人体接触</p> <p>（三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、YY0648-2008 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 标准的要求</p> <p>（五）临床评价： 申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验的目的是评价申报产品用于形态学临床性能的有效性和安全性。</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>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号 CSTSM23100027；CSTSM23100028；CSTSM23100029；CSTSM23100030；CSTSM23100031R1；CSTEM23090097；CSTM24070303；CSTM24110250	
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、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、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：	
<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。	

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