

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	苏州翊讯生物科技有限公司	
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	EASY-M430	
主要组成成分	产品由平移孵育模块、磁分离模块、升降模块、吸样模块、三轴机械手模块、检测模块、样本仓模块、耗材仓模块以及控制系统（包含软件：翊讯生物 M430 全自动化学发光免疫分析仪系统软件，发布版本：V1）组成。	
适用范围/预期用途	该产品采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，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全血、血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括出凝血类、心肌疾病类、其它酶类、免疫功能类及其它检验类项目。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-04	
注册人住所	苏州工业园区唯亭双马街 2 号星华产业园 11 号楼	
生产地址	苏州工业园区唯亭双马街 2 号星华产业园 11 号楼	

同类产品该产品既往注册情况	
热景（廊坊）生物技术有限公司，全自动化学免疫分析仪，冀械注准 20212220285	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理：检测时，将待测样本与磁性试剂和被 ALP（碱性磷酸酶）标记的抗体混合，反应形成固相的抗体-待测物质-ALP 标记的抗体的三明治复合物，通过磁分离方式清洗去除多余的试剂和未反应的物质，加入发光底物后，将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。</p> <p>2、材料：无与人体直接接触材料。</p> <p>3、电气安全：符合 GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》、GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》、GB 4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和全自动设备的特殊要求》、YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求》、GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分设备分类、要求》的要求。</p> <p>4、辐射防护：符合 GB/T 18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 1 部分：通用要求》、GB/T 18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断 (IVD) 医疗设备》的要求。</p> <p>5、传染和微生物污染防护：不适用。</p> <p>6、机械防护：符合 GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》。</p> <p>7、生物安全性：不适用。</p> <p>8、临床试验：申报产品在免于进行临床评价的目录内，与境内已获证产品进行对比，结论为实质性等同。</p> <p>9、检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所：2023QW0850、2023QW3798、2022QW4332-EMC。</p> <p>10、体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所：2023QW0850、2023QW3798、2022QW4332-EMC。	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input 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