

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	全自动免疫印迹仪	
注册人名称	科尼格沃斯(无锡)医学科技有限公司	
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	eZ8X	
主要组成成分	全自动免疫印迹仪由加样模块、扫描模块、孵育模块、液路模块、终控模块、整机框架和软件（软件名称：KVBlotU，型号规格：Windows 32 位应用程序，发布版本：1）组成。	
适用范围/预期用途	基于免疫印迹原理，与配套的检测试剂共同使用，临床上用于对来源于人体的血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括自身抗体、病原体、过敏原检测项目。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-04	
注册人住所	无锡市滨湖区绣溪路 58-7（经营场所：无锡市滨湖区绣溪路 59-8）	
生产地址	无锡市滨湖区绣溪路 58-7、59-8	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。 2. 上海科新生物技术股份有限公司生产的全自动免疫印迹仪（注册证编号：沪械注准 20232220344） 欧蒙（杭州）医学实验诊断有限公司生产的全自动免疫印迹仪（注册证编号：浙械注准 20192220462）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：全自动免疫印迹仪采用免疫印迹法，在膜条上进行抗原抗体反应后进行显色、拍照分析。按照免疫印迹法的试验步骤，仪器自动完成加血清、加试剂、孵育、清洗、烘干、判读步骤。首先是膜条载体上的抗原与样本中的抗体完成抗原抗体反应，再与标记的第二抗体反应，经底物显色。通过相机将烘干后的显色膜条的反射率特征值转化为光电信号，通过校准曲线将光电信号转化为相应的浓度值，对待测物进行分析。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、GB/T 42125.14-2023 和 YY 0648-2008 中适用条款的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 中适用条款的要求。 （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免疫印迹仪进行同品种对比，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：苏州市产品质量监督检验院 报告编号： No:WPHE241433、No:WPHE241436、No:WPHE241434、No:WPHE241435、No:WPHE243274、No:WPHE241434G、No:WPHE241435G	
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	
产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、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