

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	便携式免疫分析仪		
注册人名称	江苏康尚医学科技有限公司		
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	iQ2000-1、iQ2000-3、iQ2100-1、iQ2100-3、iQ2000-2、iQ2000-4、iQ2100-2、iQ2100-4、iQ2200-1、iQ2200-3、iQ2200-5、iQ2300-1、iQ2300-3		
主要组成成分	由控制器、检测器、触摸显示屏和软件（名称便携式免疫分析仪固件软件、型号：iQ2000、发布版本 1.0）组成。		
适用范围/预期用途	与适配的胶体金层析试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性分析。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-04		
注册人住所	丹阳市开发区圣昌西路 8 号		
生产地址	江苏省丹阳市开发区圣昌西路 8 号一号厂房二楼净化车间		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为博尔诚（北京）科技有限公司生产的胶体金免疫层析分析仪（京械注准 20222220275）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：当检测试剂卡中加入待测样本时，样本中的抗原与包被的抗体结合，形成显色区域并对光进行吸收，未被吸收的光形成反射，分析仪通过 CMOS 传感器将检测试剂卡的反射光捕获，形成反射率信号，最终将反射率信号转为光电信号，通过校准信息将光电信号转为相应的阈值，对待测物进行定性分析。</p> <p>(二) 材料：不与人体直接接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007《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/T 42125.14-2023《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》、YY0648-2008《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》标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《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/T18268.26-2010《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》标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 1. 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胶体金免疫层析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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</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	
深圳华通威国际检验有限公司出具的检验报告：CHTE24050058、CHTE24050057、CHTE24050054、CHTE24050059；中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告：CSTM24050316	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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 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