

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	精子质量分析系统	
注册人名称	徐州国健电子设备科技有限公司	
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	GJ-9000A1、GJ-9000A、GJ-9000B1、GJ-9000B、GJ-9000C、GJ-9000D、GJ-9000E1、GJ-9000E	
主要组成成分	分析系统是由显微成像系统(含显微镜、摄像机)、温控系统模块(选配)、计数池模块、工作站系统、精子质量分析系统软件(规格型号:GJ-9000 版本号:1.0)组成。其中显微镜为外购有注册证或备案证的产品。	
适用范围/预期用途	供临床用于精子质量分析用。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-09	
注册人住所	徐州高新技术产业开发区漓江路徐州国家安全科技产业园 C8—3—302 室、303 室、306 室	
生产地址	徐州高新技术产业开发区漓江路徐州国家安全科技产业园 C8—3—302 室、303 室、306 室	

同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 徐州岐伯电子科技有限公司，精子质量分析系统，苏械注准 20222221820	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：将被检测精子的标本信号通过显微放大由 CCD 处理转变成电视信号，进行抓拍，识别，预处理，贮存，并进一步将信号送到计算机进行全面加工处理，将处理好的参数由显示器显示，打印机打印输出。 （二）材料：不与人体接触 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、YY0648-2008 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 标准的要求 （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精子质量分析系统进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT233600301；WT232600566；WT231600813；WT242600356	
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、术语、缩写词列表、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、其他资料、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	☒ 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
--	--