

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	手持式荧光免疫层析分析仪		
注册人名称	南京鸿瑞杰生物医疗科技有限公司		
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	HRJ-F100S、HRJ-F100T、HRJ-F100G		
主要组成成分	由主机和电源适配器组成。主机包括数据处理模块、加样模块、光学检测模块、显示模块。		
适用范围/预期用途	与本公司生产的荧光素标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体全血、血清、血浆样本中的待测物进行体外定量检测。		
产品储存条件及有效期	申报产品为有源产品		
分类编码	22-04		
注册人住所	南京市高淳经济开发区戴卫西路 10 号		
生产地址	南京市高淳经济开发区戴卫西路 10 号 1 号楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市。			
2. 青岛华晶生物技术有限公司生产的手持式荧光免疫层析分析仪（注册证编号：鲁械注准 20232220387）。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：免疫层析分析是结合了抗原抗体特异性免疫反应和色谱层析技术的一种膜分析方法。荧光免疫层析分析是以荧光物质作为示踪物，标记抗原或抗体与待测物进行免疫反应，测定最终产物的荧光强度从而得出待测物浓度的分析技术，荧光标记物主要包括荧光素、量子点、上转换纳米粒子等。对荧光素标记的试剂卡检测结果进行判读的仪器。 （二）材料：申报产品为实验室体外诊断检测设备，不与患者进行直接接触。 （三）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》和 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》中适用条款的要求。 （四）电磁兼容：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》和 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》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荧光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。 （六）体考情况：通过核查/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：深圳华通威国际检验有限公司 报告编号： CHTSE23060073、CHTSE23060069、CHTSE23060072、CHTSE23060071、CHTSE23060068、CHTSE24040164	
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	
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
--	---