

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	全自动生化分析仪		
注册人名称	苏州立禾生物医学工程有限公司		
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	L2000		
主要组成成分	<p>全自动生化分析仪由分析模块、样本存储模块（选配）、轨道模块（选配）和全自动生化分析仪软件（发布版本号：01）组成，选配模块可根据实际需要进行选配。分析模块包括：样本加注机构、试剂盘单元、试剂加注机构、反应盘单元、搅拌单元、恒温水循环单元、清洗机构、制冷系统、光学单元、电气单元、电解质模块。本产品提供对外接口，可以实现分析模块多台联机，并支持接入全自动样品处理系统。</p>		
适用范围/预期用途	<p>该产品基于分光光度法，与适配的试剂盒共同使用。可独立使用或与其他仪器联机使用。在临床上用于对来源于人体血清、血浆、尿液、脑脊液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类、胰腺炎。</p>		
产品储存条件及有效期	不适用		

分类编码	22-02
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B11 号楼 501 室
生产地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B11 号楼 4 楼、5 楼, 苏州市工业园区赵家上路 7 号
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为申请企业生产的全自动生化分析仪（注册证编号：苏械注准 20212220675）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：根据物质在紫外、可见光区产生的特征吸收光谱和朗伯-比尔定律的原理，用未知浓度的样品与已知浓度标准物质比较或根据摩尔吸光系数方法进行定量分析。工作原理主要为以一束单色光/白光射入被检测液体，透过被测液体的光信号被检测后转换成电信号，对该信号进行适当转换及运算处理，参照标准曲线，从而可得到被测液体的浓度。</p> <p>（二）材料：不与人体直接接触</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 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》、GB4793.9-2013《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》、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： 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生化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	
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2024QW0341-EMC、2024QW0341	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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

	<p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>