

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	便携式精子质量分析仪	
注册人名称	苏州贝康医疗器械有限公司	
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	BKP200	
主要组成成分	便携式精子质量分析仪由放大模块、图像采集传输模块、光源模块、外壳模块、便携式精子质量分析仪软件(软件型号: BKP, 发布版本: 1) 组成。	
适用范围/预期用途	适用于对精子进行观察分析, 检测精子的浓度和活力。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-07	
注册人住所	苏州工业园星湖街 218 号生物纳米园 A3 楼 101 单元	
生产地址	苏州工业园星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 201 单元, 苏州工业园星湖街 218 号生物纳米园 A3 楼 101 单元	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 同类产品：精子分析仪，注册证编号：湘械注准 20202221734	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：利用透镜放大原理，通过将玻片上的样本进行透镜放大，放大后的图像聚焦在 CMOS 探测器平面上，通过手机 APP 控制软件控制图像采集板采集样本视频图像并传输至手机 APP 软件，然后通过软件进行自动分析，最终获得精子浓度和活力的数值。产品仅给出精子浓度和活力的分析数值，供参考。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB/T 42125.14-2023、YY 0648-2008 等要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 标准的要求 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （六）体考情况：整改后通过核查。 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：苏州熠品质量技术服务有限公司，报告编号：SZE25031210A-010S-C1； SZE24061202A-020S-C1；SZE24061202A-010S-C1；SZE25011212A-010S-C1；江苏省医疗器械检验所，报告 编号：2023QW2755；2023QW2755-EMC；	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、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、稳定性研究、临床评价资料要求、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