

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	血糖分析仪		
注册人名称	苏州荣馨医疗科技有限公司		
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	AM101-G、AM101-S、 AM101-B		
主要组成成分	产品由试纸插座、液晶显示屏、检测模块、AD 转换模块、数据处理模块、电源模块组成、不包含“采血笔”。		
适用范围/预期用途	用于体外测量人体新鲜毛细血管全血中血糖浓度，可用于医疗机构进行血糖测试和糖尿病患者的自我血糖监测。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-02		
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 3 幢 1 层		
生产地址	苏州高新区马涧路 168 号 3 幢 1 层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 青岛雅斯生物科技有限公司血糖分析仪，鲁械注准 20232220537。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：采用干化学法，使用抛弃式干燥试剂和最新生物传感器技术，由血液与血糖试纸上的酶反应出的微量电流来检测血糖浓度。该电流正比于检体中的葡萄糖浓度，经过血糖分析仪的运算与处理，显示测试检体的血糖浓度，此测试结果相等于血浆血糖浓度。</p> <p>(二) 材料：产品不跟人体接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.9-2013、YY0648-2008 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 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血糖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、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。</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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2022QW4690、2022QW4690-EMC、2024QW0957、2024QW1574。	
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、概述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、产品说明书已完成补正。 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：	
<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 <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