

# 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	全自动精子质量分析仪		
注册人名称	苏州博致医疗科技有限公司		
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	BZ-ASQA-I		
主要组成成分	由生物显微镜（选配已有医疗器械注册证或备案凭证的产品）、相机、分控主机（BTM-II）、显示器、精子计数池，全自动精子质量分析仪系统软件（软件型号：BZ-ASQA Analysis，发布版本：1.0）组成。		
适用范围/预期用途	用于供医疗机构对精液样本进行精子的浓度检测、动力学分析、形态学分析。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-09		
注册人住所	苏州市高新区富春江路 188 号 7 号楼 304 室		
生产地址	苏州市高新区富春江路 188 号 7 号楼 304 室		
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：精子质量分析仪，上海北昂医药科技股份有限公司，沪械注准 201824000251	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：液化后的精液样本，混匀后加样于精子计数池中，并置于生物显微镜下，通过显微成像显示。分析软件使用图像处理算法对精子动态视频进行分析，通过图像测量的方式计算单个目标的长度、宽度、长宽比等参数，由此将精子检测出来，并统计出被检精子总数、精子浓度等指标；通过图像追踪算法，计算被检测出的精子的移动情况。</p> <p>(二) 材料：不与人体接触</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、YY 0648-2008 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 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精子质量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。 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	
<p>检验机构及报告编号：苏州市产品质量监督检验院，报告编号 WPHE233000；WPHE233002；(2023)GJSXW-WT0285；WPHE233001；(2023)GJSXW-WT0285G；WPHE233002G；WPHE233000G；WPHE233001G；WPHE242015</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、软件研究、其他资料、产品说明书已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|