

# 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          | 碳 13 红外光谱仪                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称         | 辐瑞森生物科技(昆山)有限公司                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式          | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                             | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                          | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                         | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | FR-9303、FR-9313、FR-9303T、FR-9313T、FR-9306、FR-9316、FR-9306T、FR-9316T                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分        | 碳 13 红外光谱仪由主机（主机包括检测模块、进样模块）、插头电源线、工作站连接线、碳 13 红外光谱仪工作站软件（软件通过 U 盘存储，软件发布版本：1）、集气袋和 RFID 卡组成。集气袋为一次性使用。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途     | 与幽门螺旋杆菌检测药盒配合使用，用于医疗机构通过 13C 呼气试验体外检测幽门螺旋杆菌。                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用。                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码          | 22-06                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所         | 昆山市玉山镇寰庆路 2980 号中节能（昆山）循环经济产业园 23 号楼 4 楼、5 楼                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址          | 昆山市玉山镇寰庆路 2980 号中节能（昆山）循环经济产业园 23 号楼 4 楼、5 楼                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品该产品既往注册情况 |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 1. 该产品为拟上市注册。 |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 上海托福生物科技有限公司江西分公司生产的碳 13 呼气试验分析仪（注册证编号：赣械注准 20152220217）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 广州华友明康光电科技有限公司生产的碳 13 呼气检测仪（注册证编号：粤械注准 20172221769）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>（一）工作原理：Hp 可产生高活性的尿素酶，当病人服用 C13 标记的尿素后，如患者的胃内存在 Hp 感染，胃中的尿素酶可将尿素分解为氨和 C13 标记的 CO<sub>2</sub>，<sup>14</sup>C 标记的 CO<sub>2</sub> 通过血液经呼气排出，定时收集呼出的气体，通过分析呼气中 C13 标记的 CO<sub>2</sub> 的变化量即可判断患者是否存在幽门螺杆菌感染。CO<sub>2</sub> 在红外波段有若干特征吸收峰，而 CO<sub>2</sub>（<sup>13</sup>C）和 CO<sub>2</sub>（<sup>12</sup>C）二者的吸收峰位置又稍有差别，C13 红外光谱仪利用 CO<sub>2</sub>（<sup>13</sup>C）和 CO<sub>2</sub>（<sup>12</sup>C）二者的吸收峰位置的微小差异，分别测量出样本中 CO<sub>2</sub>（<sup>13</sup>C）和 CO<sub>2</sub>（<sup>12</sup>C）的浓度，然后计算出样气样本与底气样本中 <sup>13</sup>C 同位素丰度相对于 C（<sup>13</sup>C）天然丰度的变化量 DOB(‰)，从而判断病人是否感染幽门螺杆菌（Hp）。</p> <p>（二）材料：本产品不与人体直接接触。</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 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碳 13 呼气检测仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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：<br>检验机构名称：江苏省医疗器械检验所<br>报告编号：2023 QW 3955、2023 QW 3955-EMC、2024 QW 0038、2024 QW 0038-EMC、2023 QW 3957                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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：<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 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