

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	全自动化学发光免疫分析仪	
注册人名称	科美诊断技术（苏州）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	LiCA PT 1000、LiCA PT 1010	
主要组成成分	本产品由主机、应用软件（版本：1）组成。 其中主机由反应杯加载单元、样本/试剂加样单元、温育单元、试剂存储单元、读数单元、样本架和吸头供应单元、废弃物收集单元、计算机、电源供应单元组成。	
适用范围/预期用途	该产品采用光激化学发光免疫法，与配套检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括感染性疾病、肿瘤相关抗原、激素、维生素、心肌标志物、自身抗体标志物、免疫功能测定标志物、蛋白质标志物、变应原相关项目。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	22-04	
注册人住所	苏州高新区弘景路8号	
生产地址	苏州高新区弘景路8号	

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：粤械注准20242220337） 武汉友芝友医疗科技股份有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：鄂械注准20222223857）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该仪器基于光激化学发光免疫技术对待测物质进行检测。光激化学发光免疫技术是一种利用化学发光物质进行免疫测定的均相发光免疫分析方法，该技术以直径 200nm 左右的纳米微球为固相载体，表面涂布有感光物质或者发光物质，同时，再经由微球表面的活性基团偶联抗原或抗体分子，使得感光微球和发光微球之间可借助抗原-抗体结合相互靠近，为能量传递创造条件，从而能够在激光照射情况下产生光信号。相反，如未发生抗原-抗体结合，感光微球和发光微球之间有一定的距离，发光微球无法接受能量并诱导发光，从而不产生光信号。能量传递的主要载体为单线态氧；根据分析物的不同，免疫反应的模式可分为夹心法、间接法和竞争法。感光微球接受激光的吸收峰为 680nm，发光微球受诱导产生的光信号激发峰为 610nm。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB/T42125.14-2023、YY0648-2008、GB7247.1-2012 的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的要求。 （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化学发光免疫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、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。 （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。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构：中检集团南方测试股份有限公司苏州分公司 报告编号：20240518W09041-Y1、20240518W09041-Y3、20240518W09041-Y2、20240518W09041-Y4、20240518W09041-Y6、20240618W09875X-Y、20240518W09041-E	
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、符合性声明、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、临床评价资料要求、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： ☒ 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