

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	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	BKA-210		
主要组成成分	精子质量分析仪结构组成包括：显微镜模块、自动化载物台模块、显示模块、主机、精子质量分析仪控制软件（规格型号：BKA-210，发布版本 V1）、外壳模块和附件（无线键鼠、扫码枪）。		
适用范围/预期用途	用于临床精液质量分析，包括精液浓度分析、精子动力学分析和精子形态分析。		
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			

江苏杰奥弗瑞软件科技有限公司 精子质量分析仪 苏械注准 20212221648	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：采用高清的显微镜和全自动三维对焦平台对精子进行成像，利用图像处理技术对成像后的精子视频进行分析，最终得到精子的浓度、活力和形态结果。 材料：不与患者直接或间接接触。 电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、YY 0648-2008 的相关要求。 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 标准要求。 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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 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	
检测机构及报告编号： 江苏省医疗器械检验所 2023QW3425、2023QW3425-EMC 苏州熠品质量技术服务有限公司 SZE24061213B-010S-C2、SZE24091234A-010S-C1	
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、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、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