

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/血酮/尿酸/血红蛋白分析仪	
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司	
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	GUK 1.0、GUK 1.1、GUK 2.0、GUK 2.1、GUK 3.0、GUK 3.1、GUK 4.0、GUK 4.1	
主要组成成分	由液晶模块、检测和控制模块、电源模块、按键电路和软件（版本 V1）组成。	
适用范围/预期用途	仅与无锡博慧斯生物医药科技有限公司生产的血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）配套使用，用于定量检测人新鲜毛细血管全血中葡萄糖浓度，仅与无锡博慧斯生物医药科技有限公司生产的血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）、血糖/血红蛋白试纸、β-羟丁酸试纸、尿酸试纸配套使用，用于定量检测人新鲜毛细血管全血或静脉血中葡萄糖浓度、血红蛋白浓度、β-羟丁酸浓度、尿酸浓度。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-02	
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号	
生产地址	无锡新吴区清源路 18 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区，CB01-1	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品为拟上市注册。同品种产品为杭州微策生物技术股份有限公司生产的血糖/血酮/尿酸分析仪（浙械注准 20212220367）和勤立生物科技股份有限公司生产的血红蛋白分析仪（国械注许 20152220081）。
有关产品安全性、有效性主要评价内容
（一）工作原理：血糖试纸采用电化学原理，当血样进入试纸反应区，葡萄糖氧化酶（GOD）或葡萄糖脱氢酶（GDH）催化血液中葡萄糖进行氧化还原反应，产生电子转移形成微电流，仪器检测微电流并转换成血糖浓度结果显示出来。血糖/血红蛋白试纸采用电化学原理，当血样进入试纸反应区，葡萄糖脱氢酶（GDH）催化血液中葡萄糖进行氧化还原反应，同时溶血剂溶解红细胞释放出血红蛋白，血红蛋白发生氧化还原反应，产生电子，形成微电流并检测，同时将微电流强度转换成血糖和血红蛋白浓度结果显示出来。血液中的酮体是肝脏脂肪氧化分解过程中的中间代谢产物，包括 β-羟丁酸、乙酰乙酸和丙酮。在健康人体血液中，少量的酮体中 β-羟丁酸占 78%、乙酰乙酸占 20%、丙酮占 2%。血液中的 β-羟丁酸的检测可以科学地反映血液中酮体的水平，能够更及时地反映出酮酸中毒的程度。β-羟丁酸试纸采用电化学原理，当血样进入试纸反应区，血液中的 β-羟丁酸与试纸反应区域上的 β-羟丁酸酶（β-HB）等化学试剂发生反应，产生电子转移形成微电流，微电流的强弱与血液中的 β-羟丁酸浓度成正比，仪器检测微电流并转换成 β-羟丁酸浓度结果显示出来。尿酸试纸采用电化学原理，当血样进入试纸反应区，血液中的尿酸与试纸反应区域上的化学试剂发生反应，产生电子转移形成微电流，微电流的强弱与血液中的尿酸浓度成正比，仪器检测微电流并转换成尿酸浓度结果显示出来。 （二）材料：不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》、GB4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 9 部分：实验室用分析和其他》、YY0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 1 部分：通用要求》、GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》标准的要求 （五）临床评价： 1. 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/血酮/尿酸分析仪和血红蛋白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。 （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
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2024QW0538、2024QW0538-EMC
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
产品描述、产品技术要求、清洁、消毒、灭菌研究、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