

# 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	化学发光免疫分析仪		
注册人名称	苏州翊讯生物科技有限公司		
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	EASY-M160Pro		
主要组成成分	产品由温育模块、吸样移液模块、磁分离模块、检测模块、电气控制模块和外观结构模块（包含打印机、触摸显示屏、手持条码阅读器）组成。		
适用范围/预期用途	该产品采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与本公司生产的配套检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的全血、血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括出凝血类、心肌疾病类、其它酶类、免疫功能类及其它检验类项目。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-04		
注册人住所	苏州工业园区唯亭双马街 2 号星华产业园 11 号楼		
生产地址	苏州工业园区唯亭双马街 2 号星华产业园 11 号楼东 2 楼、东 3 楼、东 4 楼（西南部分、东北部分）		

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：热景（廊坊）生物技术有限公司，全自动化学发光免疫分析仪，冀械注准 20212220285</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：检测时，将待测样本与磁性试剂和被 ALP（碱性磷酸酶）标记的抗体混合，反应形成固相的抗体-待测物质-ALP 标记的抗体的三明治复合物，通过磁分离方式清洗去除多余的试剂和未反应的物质，加入发光底物后，将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。</p> <p>（二）材料：该仪器不与患者接触，操作人员在使用仪器过程中，使用医用橡胶手套操作仪器，无需进行生物学评价。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、GB 4793.6-2008 、GB 4793.9-2013、YY 0648-2008 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 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、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。</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	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW3473；2024QW0612；2023QW3473-EMC</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、其他资料、产品说明书、质量管理体系核查文件已完成补正。</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	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>

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 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
------	---