

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：全自动流式荧光化学发光免疫分析一体机

规格型号：HumaPlex π

申请人：北京胡曼智造科技有限责任公司

北京市医疗器械审评检查中心

企业名称：北京胡曼智造科技有限责任公司	产品名称：全自动流式荧光化学发光免疫分析一体机
规格型号	HumaPlex π
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input checked="" type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价
产品概述	<p>1. 适用范围：产品采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法原理及流式荧光技术，与北京胡曼智造科技有限责任公司提供的配套检测试剂共同使用，在临床上对来自人体样本中的待测物进行定性或定量检测。</p> <p>2. 结构组成：产品由电源、主机、随机软件 HumaPlex π（发布版本 1）组成。主机由机架模块、运送系统、加注系统、温控系统、清洗分离系统、检测系统及计算机组件组成。</p> <p>3. 工作原理：产品为免疫分析一体机，其检测分析模块由两种检测原理组成：采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法原理的光学检测模块、基于流式荧光技术的流式荧光检测模块。</p>
有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p>1. 标准、指导原则、审评规范执行情况： GB 4793.1-2007《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》；GB 4793.6-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》；GB 4824-2019《工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法》；YY 0648-2008《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》。 GB/T 4857.17-2017《包装运输包装件基本试验 第 17 部分：编制性能试验大纲的通用规则》；GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》；GB/T 17626.2-2018《电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验》；GB/T 17626.3-2016《电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验》；GB/T 17626.4-2018《电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验》；GB/T 17626.5-2019《电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验》；GB/T 17626.6-2017《电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度》；GB/T 17626.8-2006《电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验》；GB/T 17626.11-2008《电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验》；GB/T 18268.1-2010《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/T 18268.26-2010《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》；GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》；YY/T 0466.1-2023《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》；YY/T 1155-2019《全自动化学发光免疫分析仪》；YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》。</p> <p>2. 主要研究结果的总结和评价：</p> <p>（1）产品技术要求及检验报告：该产品在北京中关村水木医疗科技有限公司进行了产品全性能检测，检测结果符合产品技术要求。</p> <p>（2）研究资料：该产品进行了物理和机械性能研究、电气系统安全性研究、辐</p>

	<p>射安全研究、软件研究、网络安全研究、包装完整性研究，均能满足产品设计的预期功能和行业标准。</p> <p>（3）稳定性研究：该产品稳定性研究试验对有效期进行了验证，产品在按照使用说明书中的方法进行使用、维护、清洁的情况下，使用期限为 5 年。</p> <p>（4）临床评价：根据国家药品监督管理局《免于进行临床评价医疗器械目录》，该产品属于 22-04-07 免疫分析一体机，属于目录内产品，免于进行临床评价，依据《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，进行了对比说明。</p> <p>（5）风险评价：该产品依据《GB/T42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》对产品全生命周期进行了风险评估，证明该产品风险可控、剩余风险可接受。</p> <p>3. 该公司依据《医疗器械生产质量监督管理规范》及其附录等相关法律法规建立了质量管理体系并有效运行。</p> <p>综上所述，该产品安全有效、质量可控。</p>
--	---