

境内第二类医疗器械注册

技术审评报告

产品名称：全自动凝血分析仪

规格型号：Space、Space1、Space1 plus

申请 人：北京众驰伟业科技发展有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2024]38-8-01-331

企业名称：	北京众驰伟业科技发展有限公司	产品名称：	全自动凝血分析仪
规格型号	Space、Space1、Space1 plus		
产品分类	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 临检设备		
分类代码	22-01-04		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input checked="" type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 免体系 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号：ZH-24-1139
快速审评 审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械 <input type="checkbox"/> 其他		
产品概述	<p>1.适用范围：采用凝固法（磁珠法+光学法）、免疫比浊法、发色底物法，与配套试剂盒联合使用，对血液的凝血、抗凝血、纤溶、抗纤溶功能进行测试。</p> <p>2.结构组成：由凝血仪主机（加样臂、样品盘单元、检测单元、数据处理单元、清洗单元、加热制冷单元组成）、数据线、电源线、凝血仪软件（发布版本：2）、计算机（选配）组成。</p> <p>3.型号划分说明：根据产品测试速度，分为三个型号：Space、Space1、Space1 plus。</p> <p>4.测试原理：1) 凝固法：模拟生理血液凝固条件，加入某种试剂，启动血液凝集反应，使样本中的纤维蛋白原转化为纤维蛋白，使样本发生凝固。通过连续监测此过程中反应体系所发生的光学（例如吸光度）、物理学（例如黏度）或电学（例</p>		

	<p>如电流) 特性变化确定反应终点，并作为纤维蛋白原的转化时间，利用这种原理测定血液样本凝固特性的方法。2) 免疫比浊法：利用抗原与抗体之间特异性结合的特点，使待测物与标记有其特异性抗体的微粒结合，使得反应体系的浊度发生变化，通过检测其光强度的变化定量待测物的方法。3) 发色底物法：人工合成可以被待测凝血活酶催化裂解的化合物，且化合物连接上产色物质，在检测过程中产色物质可被解离下来，使被检样本中出现颜色变化，根据颜色变化推算出被检凝血活酶的活性。</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：该产品适用的标准包括 GB4793.1-2007《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》、GB4793.6-2008《测量、控制和试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》、YY0648-2008《测量、控制和实验室用电器设备的安全第2-101部分：体外诊断医疗设备的专用要求》、GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求及试验方法》、YY/T 0659-2017《凝血分析仪》、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》等。</p> <p>2.技术要求及检验报告：该产品在设计过程中，按相关标准要求进行设计，并形成技术要求。该产品在中关村水木医疗技术有限公司进行注册检验，检验项目包含产品性能指标、电气安全指标、电磁兼容指标及环境试验，各项性能指标符合产品技术要求，检验报告编号为：2024-WT-0425-EF、2024-WT-0423-EF、2024-WT-0423-AF、2024-WT-0423-SF。</p>

3.软件：该仪器包含软件结构，根据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，该软件安全性级别基于软件损害严重度属于中等，按指导原则中中等级别文件要求提交了软件描述文档及相关文件。根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求，对软件的网络安全风险进行了识别和管理，提交了网络安全描述文档及网络安全风险管理报告。

4.稳定性：根据《有源医疗器械使用年限评审指导原则》的内容，采取恒定应力寿命试验的方式对设备的有效期进行了验证，提交了产品的有效期验证报告，产品有效期为 10 年。模拟产品的运输对产品的包装运输进行了验证，提交了产品的运输验证报告。

5.临床评价：该产品属于免于临床评价医疗器械目录中的产品，选择与北京众驰伟业公司已上市的 XL3690t 产品（注册证号：京械注 20152220146）进行了对比，从产品组成、工作原理、预期用途、测试项目等各个方面进行了比对，比对结果满足要求。

6.风险评价：该产品在立项之初，根据 GB/T42062-2022 的要求进行了风险管理的策划，在产品开发过程中，针对识别出的风险点，采取了相应的风险控制措施，对控制措施进行了验证，产品的所有剩余风险均在可接受范围内。

7.质量管理体系：根据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械质量管理体系核查指南》等法规要求建立了质量管理体系，并持续有效运行。

综上所述，产品安全有效、质量可控。

技术审评报告（附页）

规格型号	Space、Space1、Space1 plus
------	--------------------------