

全自动化学发光免疫分析仪注册审查指导原则 (2025 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对全自动化学发光免疫分析仪注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对全自动化学发光免疫分析仪的一般要求,申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用,若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件,不涉及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,如有能够满足法规要求的其他方法,也可以采用,但应提供详细的研究资料和验证资料。相关人员应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的,随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

化学发光免疫分析根据化学发光物质的类型和发光特点,可分为电化学发光免疫分析和化学发光免疫分析,其中化学发光免疫分析根据发光剂的不同,可分为直接化学发光免疫分析、酶促化学发光免疫分析和鲁米诺氧途径免疫分析。目前,各类型化学发光免疫分析的常见发光剂包括:电化学发光剂为三联吡啶钌 $[\text{RU}(\text{bpy})_3]^{2+}$,直接化学发光剂为吖啶酯(AE)和异鲁米诺衍

生物（ABEI），酶促化学发光剂为辣根过氧化物酶（HRP）催化鲁米诺（3-氨基苯二甲酰肼，luminol）及其衍生物或者碱性磷酸酶催化 3-(2'-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3"-磷酰氧基)苯-1,2-二氧杂环丁烷（AMPPD），鲁米诺氧途径发光剂为酞菁、二甲基噻吩衍生物及 Eu 螯合物等。

化学发光免疫技术根据反应过程中标记物是否需要分离可分为均相反应和非均相反应。均相反应模式，如光激化学发光的免疫反应，包被有抗体或抗原的感光珠与发光珠均匀分布在反应体系中，在分子作用力下自由运动，通过目标抗原或抗体连接发光。整个反应过程无需清洗和分离未结合的游离标记物和免疫复合物标记物。非均相反应模式为目前临床使用的全自动化学发光免疫分析仪通常采用的模式，通过采用固相分离、过滤分离、珠式分离、顺磁性颗粒分离等方式实现游离标记物和免疫复合物标记物的分离，其中顺磁性颗粒分离较其他分离方式更为常用。

本指导原则适用于采用上述化学发光免疫技术和反应原理对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测的全自动化学发光免疫分析仪。对基于其他发光免疫技术和反应原理的产品，可参照本指导原则相关适用条款准备注册申报资料。对临床适用范围广泛，全自动化学发光免疫分析只是其适用范围某一部分的临床分析仪器，亦可参照本指导原则准备全自动化学发光免疫分析部分的注册申报资料。

本指导原则适用于申请产品注册和相关变更注册的产品。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1. 产品名称

依据《医疗器械分类目录》，建议将产品名称命名为全自动

化学发光免疫分析仪。申请人可结合申报产品的特征，直接选用《医疗器械分类目录》品名举例中的适用名称；也可根据医疗器械命名原则，参考《医疗器械分类目录》中的品名举例确定命名，并详细描述确定依据。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，全自动化学发光免疫分析仪管理类别为II类，分类编码为 22-04-02。

3.注册单元划分

参照《医疗器械注册单元划分指导原则》中有源医疗器械注册单元划分的基本原则进行划分。

原则上同一注册单元全自动化学发光免疫分析仪的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围应基本一致，单一功能模块数量不同导致样本处理量存在差异的产品可以作为同一注册单元。全自动化学发光免疫分析仪包含样本前处理系统或进样系统时，不同的样本前处理系统或进样系统组合可以作为一个注册单元。

符合下列任一情况的产品，原则上划分为不同的注册单元：

(1) 不同化学发光反应类型的产品，如基于吡啶酯类直接化学发光反应原理的产品与基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光反应原理的产品，原则上划分为不同的注册单元。

(2) 均相反应与非均相反应，以及在非均相反应模式下，游离标记物和免疫复合物标记物分离方法不同的产品，原则上划分为不同的注册单元。

(3) 采用不同原理的光检测装置的产品，原则上划分为不同的注册单元。

(4) 化学发光反应类型相同，游离标记物和免疫复合物标

记物分离方法相同，预期用途基本相同，但因产品主要设计结构的不同对安全性、有效性有显著影响的产品，无论产品在样本处理速度、样本处理量、分析性能指标、运行模式等方面是否存在差异，均应划分为不同的注册单元。

（二）综述资料

1.工作原理

化学发光免疫分析主要包含两个部分，即化学发光分析部分和免疫反应部分。化学发光分析主要是利用某些化合物，如鲁米诺（luminol）、异鲁米诺（isoluminol）、金刚烷（AMPPD）及吡啶酯（AE）等，经氧化剂氧化或催化剂催化后成为激发态产物，当其回到基态时会发射光子，利用光检测装置可测量光信号的强度。免疫反应根据反应的模式不同，可分为夹心法、竞争法、捕获法等。将发光物质直接标记在抗原或抗体上或酶作用于发光底物，产生的光信号的强度与待测物的浓度可成比例。

无论基于何种化学发光免疫原理和免疫反应模式，其最终结果均需要通过光检测装置检测反应的光强度，通过随机软件将发光强度转化为被分析物的浓度。目前，化学发光免疫分析仪器中核心探测器件为光电倍增管（PMT）或其他高灵敏度传感器，由单光子检测并传输至放大器，并加高压电流放大，放大器将模拟信号转化为数字信号，数字信号将发光信号传输给数据处理软件并加以计算，得出被分析物的浓度。

申请人应当根据申报产品的特点按照反应步骤写明工作原理，重点对化学免疫反应及光检测装置进行详细描述，免疫反应部分应采用文字加图示的方式对申报产品能够进行的反应类型分别描述，光检测装置部分应结合申报产品采用发光剂的具体情况描述，并写明申报产品区别于其他同类已上市产品的特征

(可以表格形式逐条进行描述)。

2. 结构及组成

分析仪通常由材料配备模块、液路模块、温度控制模块、机械传动模块、光路检测模块、电路控制模块和软件等组成。材料配备模块包括反应杯仓、样品仓、试剂仓以及清洗液和废液等液体在仪器上的贮存和处理装置；液路模块包括真空泵、管道、样本探针及试剂探针等；温度控制模块包括孵育器、试剂保温器等；机械传动模块包括传感器、运输轨道、机械臂等；光路检测模块包括光电倍增管（**Photomultiplier, PMT**）；电路控制模块包括电源和线路控制板。软件主要用于仪器的程控操作、检测结果的数据处理和指示判定。不同生产企业的产品，在结构上可能存在一定差异，需根据具体产品特性准确描述结构组成。

申请人应当根据拟申报产品的具体特征详细描述各组成模块、各模块的具体组成部分以及各关键元器件/部件的名称、生产企业和质量标准，并详细描述申报产品的主要功能及各组成模块的功能，可以采用图示结合文字描述的形式给予明确说明。

3. 产品型号规格

对于同一注册单元申报产品存在多种型号规格的，应当明确各型号规格之间的区别，应当采用表格加说明性文字的图片、图表，对各型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数、性能指标等方面的差异进行描述。

4. 适用范围

4.1 适用范围

4.1.1 明确写明申报产品的预期用途，建议采用以下形式描述：“该产品采用××法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的×××样本中的被分析物进行定性或定量检

测，包括××××项目类别”。其中，××法应当依据申报产品采用的发光剂类型写明具体方法，如基于吡啶酯的直接化学发光法、基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法、基于辣根过氧化物酶和鲁米诺的间接化学发光法等；×××包括血清、血浆、尿液、脑脊液等临床分析常见的样本类型，应当根据研究资料的具体结果明确写明申报产品适用的样本类型；××××项目应当根据研究资料的具体结果写明申报产品可以检测的被分析物的大类名称，如蛋白质、激素、酶类、肿瘤标志物、维生素、药物、过敏原等。

4.1.2 明确写明目标用户为经专业培训的医疗卫生机构的检验人员，并写明相关人员操作申报产品应当具备的基本能力要求。

4.2 预期使用环境

4.2.1 明确写明申报产品预期使用的地点，如医疗卫生机构检验科。

4.2.2 明确写明可能会影响申报产品安全性和有效性的环境条件，即申报产品的正常工作条件，包括温度、湿度、海拔高度、电源要求等，对每一条件均应给出具体的指标要求，如温度范围在 10℃~30℃。

（三）非临床资料

1. 产品风险管理资料

申请人应参考 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》规定的过程和方法，在产品生命周期内对申报产品可能造成的危险进行判定（YY/T 1437），对每一危险处境的风险进行判定和评价，形成风险管理报告，控制这些风险并监视控制的有效性，充分保证产品的安全性和有效性。

1.1 产品的主要危险

全自动化学发光免疫分析仪的主要危险大致可包括四个方

面，即：能量危险、生物学和化学危险、性能有关的危险。

1.1.1 能量危险

电磁能：漏电流，可能共同使用的设备（移动电话、离心机、生化分析仪等）对申报产品的电磁干扰，静电放电对申报产品产生的干扰，申报产品正常工作中产生的电磁场对可能共同使用的其他设备的影响等引发的危险。

坠落：坠落导致机械部件松动，导致测量错误、误差过大或显示异常。

1.1.2 生物学和化学危险

生物学：公共场所未经清洗、消毒的与人体接触的部件引起的交叉感染、申报产品的原材料有毒有害对人体造成的危险、检测完成后剩余样本、试剂和废弃物处理不当引起的交叉感染。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危险。

1.1.3 性能有关的危险

不正确的测量：产品的检测装置超过寿命或长时间未经校准，导致误差过大。

未按使用说明书中的要求进行测量，造成的测量失败、测量误差过大。

使用不同厂家的或与分析仪不相匹配的试剂，造成的测量失败、测量误差过大。

在制造商规定的使用环境条件外使用产品，可能造成测量误差过大，产品寿命降低。

未按产品说明书的规定对申报产品进行保养、未按产品说明书的规定更换具有使用寿命的元器件，造成的产品工作不正常。

说明书未对限制充分告知，未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危险进行警告，未正确标示储存条件、消毒

方法、维护信息，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危险进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险。

1.2 可参考的附件

1.2.1 与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 1437。

1.2.2 危险、可预见的事件序列和危险处境判断可参考 GB/T 42062 的附件 C。

1.2.3 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY/T 1437。

2. 产品技术要求及检验报告

2.1 产品适用标准情况

产品技术要求适用的国家标准和行业标准清单见表 1。

表 1 相关国家和行业标准

标准编号	标准名称
GB 4793.1	《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	《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》
YY 0648	《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 18268.1	《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	《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》
YY/T 1155	《全自动发光免疫分析仪》

注：1.上述标准未标注年代号，申请人应参照最新版本。

2.如有其他新的适用国家标准和行业标准，应参照执行。

全自动化学发光免疫分析仪建议符合 YY/T 1155 要求。若申报产品结构特征、适用范围、使用方式等与上述标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用的说明，并提供经验证的证明性资料。

2.2 产品技术要求

申请人应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制，内容应包括产品名称、产品型号/规格及其划分说明、性能指标、检验方法和产品技术要求编号。其中，产品名称、产品型号/规格及其划分说明的内容应与综述资料的相应内容保持一致，性能指标、检验方法的内容可参考 YY/T 1155 设置，性能指标、检验方法的内容包括仪器性能、软件功能、安全要求、电磁兼容要求、网络安全等。

申报产品需要说明软件组件名称、软件发布版本、软件版本命名规则，明确软件版本的全部字段及每个字段的含义。还应在“性能指标”和“检验方法”中明确写明软件组件的全部核心功能（含安全功能）纲要和检验方法。

2.3 产品检验报告

同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。对同一注册单元内代表产品的选取应考虑产品预期用途、性能指标、安全指标、结构组成等，具体原则如下：

（1）性能指标、安全指标和结构组成一致，预期用途不同的产品，应选取预期用途最多的型号规格作为代表产品。

（2）预期用途一致，主要设计结构存在差异，但差异未对安全性、有效性造成显著影响的产品，应选取性能指标标称值最高的型号规格作为有效性验证的代表产品。同时，在电气安全性

能无法互相覆盖时，应对注册单元内每一型号规格产品均进行电气安全指标的注册检测。

(3) 同一注册单元产品如包含多个软件组件或多个版本的软件组件，则每个软件组件或每个版本软件组件构成的产品均应作为一个检测单元，除非检测单元可以完整覆盖注册单元全部情况。

(4) 当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

对于代表产品的选择，申请人应当提供相关资料予以证明。对于不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖的情形，需由出具检验报告的医疗器械检验机构提供相关说明。

3. 产品性能研究

3.1 产品性能研究资料

(1) 化学和物理性能研究：

①申报产品各组成模块性能的研究资料：应根据综述资料中有关申报产品结构组成和各主要组成模块的情况进行，提供详细的研究资料，如对材料配备模块、液路模块、温度控制模块、机械传动模块、光路检测模块、电路控制模块的功能性指标或者模块中关键元器件功能性指标及质量控制指标的研究资料。

研究资料中应详细写明通过研究验证确定的分析仪性能及关键元器件信息（如元器件的名称、生产企业、型号、主要性能参数等）。

②申报产品临床项目分析性能的研究资料：建议申请人根据配套检测试剂分析性能评估的基础研究结果，综合考虑申报产品的反应模式及可检测的被分析物情况，按照对申报产品评价最不

利原则，对每一个适用范围中的被分析物类别，采用临床样本进行研究，并提供详细的分析性能研究资料，包括准确度/阴阳性符合率、精密度、检测限、线性（如适用）等。所选项目应涵盖申报产品的反应模式、可检测的样本类型及被分析物大类。并在研究资料中详述选择的依据，以支持所选项目的代表性及研究方案的科学性。

对于某些分析性能项目，如难以直接获得相应浓度水平的临床样本，此种情形下，申请人可采用临床样本进行人工添加的方法制备特殊浓度水平样本，但应当在研究资料中对此情况进行详细说明。

对于增加由已批准产品进行改进形成的新型号产品，注册人应当考虑新型号产品是否与已批准产品属于同一注册单元，如属于，注册人应当分析改进部分对产品安全性、有效性的影响，针对改进部分进行相应的组成模块或关键部件的性能研究和临床项目分析性能的研究，并提供详细的研究资料；如不属于，应当按照新产品进行产品注册申请。

（2）安全性研究：

安全性指标的研究包括电气安全指标和电磁兼容指标两大类。电气安全指标应当包括 GB 4793.1、GB 4793.6、YY 0648 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标应当包括 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标。具备能力的申请人可对上述项目自行研究，并提交详细的验证资料，不具备能力的申请人可通过委托检验对上述项目进行验证，以委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告作为该部分的验证资料。

（3）环境条件对产品性能指标无显著影响的研究资料

主要包括气候环境条件、机械环境条件、运输条件等，可参考 GB/T 14710 及其他适用的国际/国家标准和行业标准中的相关指标，应提交对上述项目的研究和验证资料。

3.2 有效期和包装研究

应当提供产品有效期的验证报告，报告中应对申报产品中包含的易耗、易损、需定期更换或者具有固定使用寿命的关键部件的情况进行详细描述，详述确定产品使用期限或者失效期的具体理由，给出产品使用期限或者产品失效期。有关产品有效期研究资料的详细内容，建议按照《有源医疗器械使用期限注册申报资料指导原则》的要求进行编写。

包装研究提交在宣称的有效期内以及运输储存条件下，不会对医疗器械的性能产生不利影响的研究资料。

3.3 软件研究

(1) 提供软件研究报告，软件研究报告需要覆盖全部软件组件。

根据 YY/T 0664 的要求及产品预期的临床检测项目可能对患者造成的风险，确定申报产品随机软件的安全性级别，并按照确定的安全性级别提交随机软件研究报告。全自动化学发光免疫分析仪的软件组件一般包含嵌入式软件和数据处理软件等，其软件安全性级别一般不低于中等（B）级别。

明确软件完整版本的全部字段和字段含义，逐项针对字段进行概括说明，并确定软件完整版本和发布版本。

核心算法部分应详细描述所有免疫反应模式下，将发光值转化为被分析物浓度值的公式或计算工具。并依据产品说明书，列明软件核心功能的相关信息。

有关软件研究资料的详细内容，建议按照《医疗器械软件注

册申报资料指导原则》的要求进行编写。

(2) 当产品具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种及以上时，均应提交网络安全研究报告。

有关网络安全研究资料的详细内容，建议参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求进行编写。

4.其他资料

全自动免疫分析仪已列入《免于临床评价医疗器械目录》(以下简称“目录”)，全自动化学发光免疫分析仪属于全自动免疫分析仪的范畴，一般情况下可免于进行临床评价。应按照《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》等的要求提交对比资料，并明确以下内容。

4.1 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料。

《目录》中的产品描述主要包括结构组成、反应原理、样本类型、被分析物等内容，申请人应着重从上述四方面进行对比，建议按照附件 5-1 的形式提交。

4.2 申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。

应当从工作原理、结构组成、主要性能要求、适用范围、使用方法等方面进行对比，建议按照附件 5-2 的形式提交。

(四) 临床评价资料

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。

对于采用新原理或结构，导致产品与已上市产品不具有等同性和可比性的化学发光产品，应按照相关指导原则进行临床评价资料的提交。

（五）产品说明书和标签样稿

1. 产品说明书

产品说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，至少包括以下内容：

（1）产品名称、型号、规格；

（2）注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口产品还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（3）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；

（4）医疗器械注册证编号；

（5）产品技术要求的编号；

（6）产品性能、主要结构组成、适用范围：

①主要结构组成

建议以实物照片/示意图加文字的形式对申报产品的整体结构进行描述，标明各主要模块的名称（应包含软件组件，并注明软件组件的名称和发布版本）。

建议对软件的主要功能进行描述，重点对用户界面的整体情况和各功能窗口涉及的操作功能进行简单介绍。

②适用范围

建议采用以下形式进行描述：“该产品采用××法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的×××样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括××××项目类别”。

③工作原理

建议对申报产品采用的化学发光反应类型进行详细描述，可配合公式、示意图等进行解释，同时以文字加图示的方式对该类

发光剂的发光特点进行描述，主要是发光强度与时间之间、发光强度与被分析物含量之间的关系。

建议对申报产品采用的固相载体及其分离方式进行详细描述。

建议以图示加文字的形式对申报产品适用的每种免疫反应模式进行分步骤详细介绍，每步骤的图示中均应体现出该步骤状态下反应单元内抗原、抗体、固相载体、发光剂等物质的对应状态。

④性能指标

建议写明以下内容：产品基本参数（分析通量、试剂位数量、样品位数量等）、正常工作条件、电气安全、电磁兼容信息、性能指标等。

⑤工作环境要求

建议至少写明以下内容：产品尺寸、重量、储存条件（温度、湿度）、正常工作条件（温度、湿度、海拔高度、电源要求）。

(7) 禁忌证、注意事项、警示以及提示的内容；

(8) 安装和使用说明或者图示：

建议以申报产品安装调试完毕可开始正常工作作为初始状态介绍具体的操作方法，详细描述校准、质控、检测设计（样本操作、试剂操作、检测流程等）、结果传输和打印等每一步骤的详细操作方式，主要是在用户界面上如何操作应有详细的文字及图示描述。

(9) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法：

①维护和保养

建议以文字加图示的方式对使用者能够进行的维护保养措施，包括每日维护（如，非工作时间液路系统的维护方法、废液

桶更换方法)、每周维护(如,水容器和水瓶的清洁方法)、每月维护(如,清洗试剂探针的方法)、重点零部件维护(如,样本架的维护保养方法)的具体内容进行详细描述。

②故障排除

建议以列表方式对申报产品正常使用过程中可能出现的可由使用者自行排除的故障进行详细描述,应当至少写明故障的表现、可能原因、建议的处理方式。

(10) 生产日期,使用期限:

注明产品的使用期限。使用期限应当根据产品有效期研究资料的内容写明年限。

(11) 配件清单,包括配件(适用的反应杯/管/池的规格、适用的样本管的规格、样本架情况、急诊样本情况、条码类型)、附属品及损耗品,应写明每一配件的名称,如必要,还需写明更换周期以及更换方法等;

(12) 产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;

(13) 说明书的编制或者修订日期;

上述各项目均应当包含在产品说明书中,但其中的详细内容可能因申请人和申报产品的不同而有所区别,或者某些项目的详细内容可能记载于其他文件(如维修保养手册)中,此种情况下,申请人应当在提交产品说明书时另附文件予以说明。

产品说明书的内容均应有明确的来源,与综述资料、研究资料等注册申报资料的内容保持一致。进口产品的原文说明书如缺少上述项目中的某些内容,应当在产品中文说明书中予以增加,涉及技术内容且前述注册申报资料中未包含的,建议提交相应验证资料。

2.最小销售单元的标签样稿

标签样稿应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，其内容应当至少包括第十三条规定的所有适用内容。因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

（六）质量管理体系文件

质量管理体系文件主要包括综述、生产制造信息、质量管理体系程序、管理职责程序、资源管理程序、产品实现程序、质量管理体系的测量、分析和改进程序、其他质量体系程序信息、质量管理体系核查信息等内容，应符合《医疗器械注册与备案管理办法》和《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》的相关要求。

三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）[Z].

[2]国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）[Z].

[3]国家药品监督管理局.《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 121 号）[Z].

[4]国家药品监督管理局.《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 126 号）[Z].

[5]国家药品监督管理局.《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第 6 号）[Z].

[6]国家药品监督管理局.《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令 第 19 号）[Z].

[7]国家药品监督管理局.《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号）[Z].

[8]国家药品监督管理局.《国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告 2022 年第 8 号）[Z].

[9]国家药品监督管理局.《国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2022 年第 9 号）[Z].

[10]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2022 年第 7 号）[Z].

[11]国家药品监督管理局.《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 23 号）[Z].

[12]国家药品监督管理局.《国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告 2023 年第 33 号）[Z].

[13] 国家药品监督管理局.YY/T 1155-2019, 全自动发光免疫分析仪[S].

附件 5-1

申报产品信息与《目录》所述内容对比表

	申报产品	《目录》描述
结构组成	根据申报产品具体情况，写明组成模块。	取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等。
反应原理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 化学发光反应类型。 2. 免疫反应模式。 3. 光信号与分析物浓度的关系。 	抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系。
样本类型	血清、血浆、全血、尿液、脑脊液等（按申报产品具体情况写明）	人类体液。
被分析物	蛋白质、多肽、氨基酸等（按申报产品具体情况写明）	各种分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等。

附件 5-2

申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

	对比项目	目录中已获准境内注册同类产品	申报产品	差异性	支持性资料概述
工作原理	1.化学发光反应类型。 2.免疫反应模式。 3.光信号与分析物浓度的关系。				
结构组成	根据申报产品具体情况，写明组成模块。				
性能要求	参照行业标准 YY/T 1155 的指标要求，逐项进行比较。				
软件核心功能					
产品符合的国家/行业标准					
适用范围	样本类型、被分析物类型				
使用方法	工作环境、操作人员要求等				

