

# 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	凝血五项质控品		
注册人名称	南京岚煜生物科技有限公司		
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 type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" 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	1×1mL 瓶/盒 (1 瓶质控水平 1)    2×1mL 瓶/盒 (1 瓶质控水平 1、1 瓶质控水平 2) 3×1mL 瓶/盒 (3 瓶质控水平 2)    4×1mL 瓶/盒 (2 瓶质控水平 1、2 瓶质控水平 2) 6×1mL 瓶/盒 (3 瓶质控水平 1、3 瓶质控水平 2)        8×1mL 瓶/盒 (4 瓶质控水平 1、4 瓶质控水平 2)    10×1mL 瓶/盒 (5 瓶质控水平 1、5 瓶质控水平 2)		
主要组成成分	1. 凝血五项质控品：包含质控水平 1、质控水平 2。质控品形态为冻干粉，主要组成成分为枸橼酸钠处理的牛血浆。 项目 水平 1 水平 2 凝血酶原时间 (PT) 5-14s 15-40s 活化部分凝血活酶时间 (APTT) 15-35s 40-60s 纤维蛋白原 (FIB) 2-4g/L 2-4g/L 凝血酶时间 (TT) 10-20s 20-40s 活化凝血时间 (ACT) 50-150s 200-400s 2. 其他组成：说明书、靶值单 (选配)		
适用范围/预期用途	与南京岚煜生物科技有限公司生产的凝血酶原时间/活化部分凝血活酶时间/纤维蛋白原/凝血酶时间/活化凝血时间五联检测卡 (电化学法) 配套使用，用于对凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、纤维蛋白原 (FIB)、凝血酶时间 (TT)、活化凝血时间 (ACT) 凝血分析过程的质量控制。		
产品储存条件及有	未开封试剂，2℃-8℃保存，有效期 24 个月。 开封试剂复溶配成制剂后的稳定性：		

效期	2℃-8℃保存，有效期8小时。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江宁区科学园乾德路6号
生产地址	南京市江宁区科学园乾德路6号5号楼1层、9号楼1层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有宝锐生物科技泰州有限公司生产的凝血和血小板功能检测试剂盒（粘弹性检测法）（苏械注准20232401129）、深圳雷杜生命科学股份有限公司生产的活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）（粤械注准20162400249）等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：凝血质控品是枸橼酸钠抗凝牛血浆经过精细加工制备而成，以模拟凝血分析过程中的血浆样本；在凝血分析过程中，用其代替病人血浆，测试结果应在所使用的凝血质控品范围内。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）临床评价：该产品为质控品，不需进行临床试验。</p> <p>（四）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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW2643。	
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	
申请表、产品描述、预期用途、稳定性研究、产品说明书已完成补正。	
<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	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
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