

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	胆碱酯酶检测试剂盒（比色法）		
注册人名称	罗氏诊断产品（苏州）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	1050 测试/盒		
主要组成成分	试剂 1：焦磷酸盐缓冲液:92mmol/L, pH7.7; 铁氰化钾:2.4 mmol/L 试剂 3：GOOD' s 缓冲液:10 mmol/L, pH4.0; 丁酰硫代胆碱:46 mmol/L; 稳定剂		
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人体内血清和血浆中的胆碱酯酶的活性。		
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期 15 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性：26 周		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号		
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：迪瑞医疗科技股份有限公司的胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)（吉械注准			

20172400264)、重庆业为基生物科技集团有限公司的胆碱酯酶测定试剂盒(速率法)(渝械注准20212400094)等。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一)原理:比色法:胆碱脂酶催化丁酰硫代胆碱水解成硫代胆碱和丁酸。硫代胆碱瞬间将黄色的铁氰化钾还原成近乎无色的亚铁氰化钾。颜色的减弱可用光度法进行测定。(具体详见说明书)

(二)生物安全性:企业已提供生物安全性证明。

(三)体系考核情况:通过核查,生产地址、规格型号等与申报资料一致。

综上所述,该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。

企业提供的证据

检验机构及报告编号:江苏省医疗器械检验所,报告编号2023QW1513、2024QW3665。

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、产品技术要求、产品检验报告、产品说明书已完成补正。

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:

符合技术审评要求,建议准予注册。

申请资料不符合技术审评要求,建议不予行政许可。

同意企业申请,建议准予撤回。

其他。

体系核查内容

检查依据

- 医疗器械注册质量管理体系核查指南
- 医疗器械生产质量管理规范
- 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿
- 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件
- 其他(专项方案等)

检查结论

- 通过核查
- 未通过核查,建议不予注册
- 整改后通过核查
- 整改后未通过核查,建议不予注册