

	抑菌剂 0.1% w/w CYFRA 21-1 抗原 度	不同浓度
适用范围/预期用途	用于校准细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒，以通过使用 Access 免疫测定系统定量检测人血清和血浆中的细胞角蛋白 19 片段（CYFRA 21-1）的含量。	
产品储存条件及有效期	-30° C 至 -15° C 储存条件下有效期为 12 个月。 首次使用后，在 15° C 到 25° C 的贮存条件下，稳定期为 8 小时；在 2° C 到 10° C 的贮存条件下，稳定期为 64 天。	
分类编码	6840	
注册人住所	苏州工业园区苏虹西路 181 号	
生产地址	苏州工业园区苏虹西路 181 号, 苏州工业园区振胜路 11 号 4 幢 1 层 1 区, 3 幢 1 区, 2 幢 1 区	
同类产品及其既往注册情况		
该产品为拟上市注册，有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司细胞角蛋白 19 片段校准品（粤械注准 20212400269），泰州泽成生物技术有限公司细胞角蛋白 19 片段校准品（苏械注准 20222401582）等同类产品。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
<p>（一）原理：定量检测校准是一个如同测试病人样本那样，对已知分析物浓度的样本（如，检测的校准品）进行测试以计算其反应值的过程。所计算反应值与已知分析物浓度之间的数学关系，可用于确定校准曲线。此数学关系，或校准曲线，用于将病人样本的 RLU（光量子值）测定值转换为特定的定量分析物浓度。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）产品为校准品，不涉及临床试验/评价。</p> <p>（四）体考情况：通过核查/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		
检验机构及报告编号：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20221019045。		
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。		
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：		
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。		
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	

	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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