

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	甘油三酯检测试剂盒(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	1000 测试/盒	
主要组成成分	试剂 1: 对二氮己环-1,4-二(2-乙磺酸)(PIPES)缓冲液: 50 mmol/L, pH 6.8; 镁(Mg ²⁺): 40mmol/L; 胆酸钠: 0.20 mmol/L; 三磷酸腺苷(ATP): ≥1.4 mmol/L; 4-氨基比林: ≥0.13mmol/L; 4-氯酚: 4.7 mmol/L; 脂蛋白脂肪酶(假单胞菌属): ≥83 μkat/L; 甘油激酶(嗜热脂肪芽孢杆菌): ≥3 μkat/L; 磷酸甘油氧化酶(大肠杆菌): ≥41 μkat/L; 过氧化物酶(辣根): ≥1.6 μkat/L; 防腐剂; 稳定剂。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中甘油三酯浓度。	
产品储存条件及有效期	2~8℃储存 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	

同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有迈克生物股份有限公司的甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）（川械注准 20162400137）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：酶比色测定。（详见说明书） （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）体考情况：通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2022QW3133	
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	
已完成	
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 <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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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