

# 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       | 促甲状腺素校准品                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称      | 南京诺尔曼生物技术股份有限公司                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式       | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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  | 冻干品；<br>水平 1：1mL×1 支；<br>水平 2：1mL×1 支。<br>注：以上为复溶后体积。                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分     | 冻干粉，主要成分为促甲状腺素（重组抗原）（水平 1：约含 0.43ppm；水平 2：约含 10.14ppm）、牛血清白蛋白（≥1%）、磷酸盐缓冲液（≥10mmol/L，pH=7.4）。<br>注：校准品靶值为批特异，详见靶值单。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途  | 用于促甲状腺素化学发光法检测系统的校准。<br>产品配套试剂为南京诺尔曼生物技术股份有限公司生产的促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）。                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期 | 2-8℃密封保存，有效期为 15 个月；复溶后，2-8℃保存有效期 7 天。                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码       | 6840                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所      | 南京市江北新区药谷大道 197 号                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 南京市江北新区药谷大道 197 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品拟上市注册，有广州市达瑞生物技术股份有限公司促甲状腺素校准品（粤械注准 20222401264）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：校准品中所含的促甲状腺素与相应配套试剂中的抗体、抗原发生特异性结合。本校准品为含有已知分析物浓度的模拟样本。通过分析适用仪器及配套试剂的检测结果与已知分析物浓度间的数学关系，可用于校正主曲线，从而对该检测系统完成校准。</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/试验：产品为校准品，不适用。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW2854。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>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。</p> <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</div> |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <div><input type="checkbox"/> 通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |