

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	细胞角蛋白 19 片段校准品	
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <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	4×1.0 mL	
主要组成成分	CYFRA21-1 Cal 1: CYFRA21-1 抗原(重组, HEK293), 马血清基质, 含防腐剂(Proclin 300, 0.1%), CYFRA21-1 浓度约为 10 ng/mL。 CYFRA21-1 Cal 2: CYFRA21-1 抗原(重组, HEK293), 马血清基质, 含防腐剂(Proclin 300, 0.1%), CYFRA21-1 浓度约为 85 ng/mL。 CYFRA21-1 校准码。	
适用范围/预期用途	用于江苏三联生物工程股份有限公司的细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(电化学发光法)的校准。	
产品储存条件及有效期	2~8℃环境下避光保存, 有效期 12 个月。 复溶稳定性: 20~25℃条件下, 可保存不超过 2 小时; 2~8℃条件下, 可保存 1 周; -20℃条件下, 可保存 3 个月(仅可冻融一次)。	
分类编码	6840	
注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-305 号	

生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，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：校准品的反应信号值与已知浓度之间的数学关系，可用于建立校准曲线，通过此校准曲线可以将样本的反应信号值转换为定量分析物浓度。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）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：2023QW2277。	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书。	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”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。	
<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