

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	纤维蛋白原测定试剂盒（Clauss 法）	
注册人名称	江苏瑞格益科生物技术有限公司	
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	纤维蛋白原（FIB）试剂（R1），咪唑缓冲液（R2）： R1：5×2ml，R2：3×30ml R1：5×3ml，R2：3×30ml R1：5×4ml，R2：3×30ml R1：5×5ml，R2：3×30ml R1：5×6ml，R2：3×30ml R1：5×8ml，R2：3×30ml R1：5×10ml，R2：3×30ml	
主要组成成分	纤维蛋白原（FIB）试剂（R1）：0.02%凝血酶（猪）、0.1%proclin300（液体防腐剂）、0.03%丙氨酸； 咪唑缓冲液（R2）：0.68%咪唑，0.5%氯化钠、0.3%盐酸，pH：7.4±0.05。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原浓度。	
产品储存条件及有	1. 在 2℃~8℃ 条件下密闭保存，有效期为 18 个月。	

效期	2. 开瓶稳定性：开瓶后在 2℃~8℃条件下密闭保存，稳定 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区第五期标准厂房 G115 栋 8 层东侧
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区第五期标准厂房 G115 栋 8 层东侧
同类产品及其既往注册情况	
产品为拟上市注册。有艾葵特（天津）生物技术有限公司的纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）（津械注准 20222400467）和上海长岛生物技术有限公司的纤维蛋白原测定试剂（凝固法）（沪械注准 20172400230）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：根据纤维蛋白原与凝血酶作用最终形成纤维蛋白的原理，以定标血浆制作标准曲线，用凝血酶来测定血浆凝固时间，所得凝固时间与血浆中纤维蛋白原浓度呈负相关，从而得到纤维蛋白原的含量。</p> <p>生物安全： 动物源原材料已提供生物安全证明。</p> <p>临床试验： 该产品属于免于进行临床试验的产品，采用与已上市产品进行比对评价，比对产品为泰州中勤世帝生物技术有限公司的纤维蛋白原测定试剂盒（Class 法），临床评价结果符合要求。</p> <p>检验机构及报告编号： 江苏省医疗器械检验所，编号 2023QW1675 和编号 2024QW0588。</p> <p>体系考核情况： 整改后通过检查，生产地址、规格型号等与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
见递交资料	
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	
<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。 <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。</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 |
|--|---|