

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	钙检测试剂盒(比色法)	
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	1500 测试/盒	
主要组成成分	试剂1 3-[环己胺]-2-羟基-1-丙磺酸(CAPSO): 557 mmol/L; 5-硝基-5' 甲基-BAPTA(NM-BAPTA): 2 mmol/L; pH 10.0; 无反应性表面活性剂; 防腐剂。 试剂2 乙二胺四乙酸(EDTA): 7.5 mmol/L, pH 7.3; 无反应性表面活性剂; 防腐剂。	
适用范围/预期用途	体外定量测定人体血清、血浆和尿液中的钙。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存: 有效期 18 个月。在机使用并于分析仪上冷藏: 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	
同类产品该产品既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有希森美康生物科技（无锡）有限公司的钙检测试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)（苏械注准 20152400917）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：碱性条件下,钙离子与 5-硝基-5’ 甲基-BAPTA (NM-BAPTA) 反应形成一种复合体。第二步中,该复合体与 EDTA 发生反应。而吸光度的变化与钙浓度直接成正比，可用光度计测量。（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：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。 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：2023QW1514、2023QW1515。	
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： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册