

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	血糖/β-羟丁酸/尿酸质控品		
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
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	型号: GUK C01; 规格: 低浓度质控品: 2×2mL/盒, 3×2mL/盒, 5×2mL/盒, 10×2mL/盒; 高浓度质控品: 2×2mL/盒, 3×2mL/盒, 5×2mL/盒, 10×2mL/盒; 血糖/β-羟丁酸/尿酸质控品: 2×2mL/盒 (低、高浓度质控品各 1 瓶)		
主要组成成分	各浓度质控品均为含有聚乙烯吡咯烷酮 25%、Proclin0.03%、苋菜红 0.05%的水溶液。低浓度质控品含有葡萄糖 0.0605%、β-羟丁酸 0.012%、尿酸 0.0025%, 高浓度质控品含有葡萄糖 0.264%、β-羟丁酸 0.075%、尿酸 0.0168%。不同批号质控品的各组分不可混用。		
适用范围/预期用途	用于对无锡博慧斯生物医药科技有限公司的血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)、血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)、血糖/血红蛋白试纸(电化学法)、β-羟丁酸试纸(电化学法)、尿酸试纸(电化学法)和配套的检测仪组成的检测系统进行质控测试。		
产品储存条件及有效期	未开封的质控品在 2~30℃的环境中可储存 24 个月。避免阳光直射和高温, 请勿冷冻质控品。开封后的质控品在 2~30℃的环境中 6 个月内有效, 开封 6 个月后请勿继续使用。		

分类编码	6840
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号
生产地址	无锡新吴区清源路 18 号太科技园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区，CB01-1
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深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的 β-羟丁酸质控品（粤械注准 20152401380），北京乐普诊断科技股份有限公司的尿酸质控品（京械注准 20172401026）、北京乐普诊断科技股份有限公司的血糖质控品（京械注准 20172401028）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：质控品是一种已知葡萄糖浓度、β-羟丁酸浓度和尿酸浓度的水溶液，当质控品进入试纸反应区，质控品中的化学成分会与试纸上的对应的化学试剂发生氧化还原反应，产生电子转移形成微电流，配套检测仪通过测试微电流并转换成对应质控品浓度结果并显示出来。通过检验质控品测试结果是否落在对应试纸的质控范围内来判断检测系统是否正常工作。 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4507。	
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	
申请表、产品列表、产品描述、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、产品说明书已完成补正。	
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