

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	革兰氏染液质控品		
注册人名称	南通井兰生物技术有限公司		
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	2 片/盒；5 片/盒；10 片/盒。		
主要组成成分	金黄色葡萄球菌，大肠杆菌。靶值范围为：革兰氏阴性菌（G-）（革兰氏染色阴性），革兰氏阳性菌（G+）（革兰氏染色阳性）。		
适用范围/预期用途	与珠海贝索生物技术有限公司的革兰氏染色液（快速法）配套使用，用于革兰氏阳性菌（G+）和革兰氏阴性菌（G-）项目的质量控制。		
产品储存条件及有效期	5° C ~30° C，有效期为 27 个月。产品即开即用，用后即弃。生产日期、失效日期见标签。		
分类编码	6840		
注册人住所	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢 2 楼		
生产地址	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内无同类产品上市。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：质控品中含有革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌，通过革兰氏染色液染色程序，革兰氏阳性菌呈紫色，革兰氏阴性菌呈红色，染色结果将落在靶值标示的范围内，监控革兰氏染色液的状态，适用于革兰氏染色法的染液。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：该产品为质控品，不需进行临床试验。 （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。 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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW1902.	
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、概述、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、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