

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	肌酐试纸（干式电化学法）		
注册人名称	南京晶捷生物科技有限公司		
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	型号	规格	
	iCR10	1片装、10片装、25片装、50片装、75片装、100片装	
	iCR11	1片装、10片装、25片装、50片装、75片装、100片装	
主要组成成分	试纸主要组成成分：肌酐酰胺水解酶，含量约0.7U；肌酸酶，含量约0.14U；肌氨酸氧化酶，含量约0.1U；电子介体，含量约0.28 μg；非反应物质（羟丙基甲基纤维素，含量约0.2%；曲拉通，含量约0.6%） 包装盒内包含试纸、密码牌和说明书。 注：密码牌包含特定批号、定标曲线信息。不同批号试纸中各组分不可以互换。		
适用范围/预期用途	肌酐试纸（以下简称试纸）用于医院和家庭患者体外定量检测指尖新鲜毛细血管全血和静脉全血中的肌酐浓度。		
产品储存条件及有效期	2℃-30℃保存，有效期为12个月（未开封）。 试纸筒开封后，2℃-30℃保存，有效期为3个月（不超过试纸标签上的失效日期）。 试纸筒每次取出试纸后，应立即盖紧试纸筒盖，避免试纸受潮。		

	独立包装试纸打开包装直接使用。 未开封试纸应密闭储存，放置在避光、干燥的场所，避免阳光直射，禁止放入冰箱冷冻。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 B2-2 栋
生产地址	南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 B2-2 栋三层、四层
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复星诊断科技(长沙)有限公司的肌酐试纸条（干化学）（湘械注准 20162400269）、浙江泰司特生物技术有限公司的肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）（浙械注准 20152401022）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试纸通过毛细作用吸收样本，样本在反应区内迅速溶解肌酐酰胺水解酶、电子介体以及一些非反应性物质，样本中的肌酐发生反应产生微电流被分析仪所侦测。电流强度和血液样本中的肌酐浓度成正比，肌酐仪器检测微电流并转化成肌酐浓度结果显示出来。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价/试验：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，该产品和对比产品的检测结果具有一致性。 （四）体考情况：通过核查/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	
申请表、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、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、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。	
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： <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。	
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
--	--