

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	血氨检测试剂盒（比色法）	
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	
注册形式	<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	300 测试/盒	
主要组成成分	试剂 - 工作溶液 R1 N,N-双(2-羟乙基)-甘氨酸缓冲液: 300 mmol/L, pH 8.3; GLDH(微生物): $\geq 16.7 \mu\text{kat/L}$; 去污剂; 防腐剂。 R3 GLDH(微生物): $\geq 5.0 \mu\text{kat/L}$; 2-酮戊二酸: 78 mmol/L; NADPH: $\geq 1.3 \text{ mmol/L}$; 稳定剂; 无反应性缓冲液。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血浆中血氨浓度。	
产品储存条件及有效期	2~8 °C 储存, 有效期为 19 个月。 使用中至于分析仪冷藏室上机稳定性: 16 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	

同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 既往注册情况：2021.12.22 获得首次注册批准，国械注进 20212400528；2022.03.09 获得变更注册批准，说明书文字变更；2022.05.24 获得变更注册批准，变更适用机型、产品说明书和技术要求文字变更。</p> <p>3. 同类产品有江西特康科技有限公司的血氨测定试剂盒(酶法)（赣械注准 20192400116）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：酶法测定，采用谷氨酸脱氢酶。谷氨酸脱氢酶(GLDH)催化 2-酮戊二酸与 NH₄⁺和 NADPH 间的还原性氧化反应形成谷氨酸和 NADP⁺。所形成的 NADP⁺的浓度直接与氨浓度成正比。因此可通过测量吸光度的降低来测定结果。</p> <p>（二）生物安全性：主要原材料不含人源、动物源生物材料。</p> <p>（三）临床评价：企业声称临床评价资料是进口产品原注册申报资料且与进口产品注册资料一致。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
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：2023QW4019	
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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><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