

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	β-羟丁酸试纸（电化学法）	
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司	
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：GUK S03；规格：25 片×1 筒/盒；25 片×2 筒/盒；25 片×4 筒/盒；50 片×2 筒/盒；1 片×1 袋/盒；1 片×5 袋/盒；1 片×10 袋/盒；1 片×25 袋/盒；1 片×50 袋/盒	
主要组成成分	由电极卡、酶试剂、吸液层和保护上盖组成。每盒试纸内配套 1 个校正芯片，不同批号组分不可混用。酶试剂主要组成成分包含：15% β-羟丁酸脱氢酶（来源于微生物）、20%三氯化六铵合钨、10%甲基纤维素、10%羟乙基纤维素及 10%Tris-乙磺酸缓冲试剂（pH7.5）。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测成人新鲜毛细血管全血或静脉全血中的 β-羟丁酸浓度。	
产品储存条件及有效期	应保存在阴凉干燥处，长期储存时温度应保持在 2~30℃之间，相对湿度应小于 90% 的环境中，有效期为 24 个月。长期保存时请避免阳光直射，请勿冷藏或冷冻。筒装试纸开封后应保存在温度 2~30℃之间，相对湿度应小于 90%的环境中，有效期为 6 个月，单人份包装开封后立即使用。	
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 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区, CB01-1
同类产品及该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品有重庆云芯医联科技有限公司的 β-羟丁酸试纸(电化学法) (渝械注准 20222400276)、杭州微策生物技术股份有限公司的 β-羟丁酸试纸(电化学法) (浙械注准 20212400530) 等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 采用电化学原理, 当血样进入试纸反应区, 血液中的 β-羟丁酸与试纸反应区域上的 β-羟丁酸脱氢酶发生氧化还原反应, 产生电子并形成微电流, 微电流的强弱与血液中的 β-羟丁酸浓度成正比, 仪器通过检测微电流并转换成 β-羟丁酸浓度结果显示出来。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床评价: 该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录(2021 年)》, 依照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》开展临床评价, 分析结果符合设定的接受标准, 该产品和对比产品的检测结果具有一致性。</p> <p>(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。</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: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2023QW4504。	
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、稳定性研究、参考区间、临床评价资料、产品说明书已完成补正。	
<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