

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	镁检测试剂盒（比色法）	
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	
注册形式	☒ 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	690 测试/盒	
主要组成成分	试剂 1 三羟甲基氨基甲烷/6-氨基己酸缓冲液：500 mmol/L；pH 11.25； 乙二醇双(2-氨基乙基醚)四乙酸（EGTA）：129 μmol/L；防腐剂。 试剂 3 二甲苯胺蓝：0.28 mmol/L；洗涤剂；防腐剂。	
适用范围/预期用途	体外定量测定人体内血浆、血清和尿液中的镁水平。	
产品储存条件及有效期	15~25℃保存，有效期 24 个月。 在机使用并于分析仪上冷藏：26 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	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		

2、该产品的同类产品有美康生物科技股份有限公司的镁检测试剂盒（二甲苯胺蓝法）（浙械注准20172400605）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：终点比色法 ●加入反应样本和试剂 1(缓冲液和 EGTA) ●加入试剂 3(二甲苯胺蓝)并开始反应： 在碱性溶液中，镁会与二甲苯胺蓝形成重氮盐类的紫色复合物，镁离子浓度可由二甲苯胺蓝吸光度的下降，通过用光度测定法来测定。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性声明。 （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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW1826、2024QW3245 。	
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： ☒ 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