

# 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	血栓弹力图活化凝血测定试剂盒（凝固法）	
注册人名称	赫安仕科技（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	25 测试/盒 240 测试/盒	
主要组成成分	高岭土试剂：高岭土：0.18mg/ml HEPES buffer：0.125M HEPES+0.15M NaCl+0.1M KCl 氯化钙试剂：0.2M 氯化钙	
适用范围/预期用途	与血栓弹力图仪配套使用，体外定量检测人全血样本在凝固过程中形成的血凝时间（R）、血块成型时间（K）、血凝速率（Angle）、血块强度（MA）进行人体凝血功能的评价。	
产品储存条件及有效期	2-10℃保存，生产日期及有效期见外盒标签，有效期为 45 个月。开封稳定性：在使用前必须保持密封状态，使用完毕应加盖置于 2~10℃存放，有效期 18 个月。	
分类编码	6840	
注册人住所	苏州高新区锦峰路 8 号 1 幢 407 室（江苏医疗器械科技产业园）	
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 11 号楼北一、二层（委托生产）	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

<p>2. 该产品的同类产品有宝锐生物科技泰州有限公司的血栓弹力图活化凝血检测试剂盒（凝固法）（苏械注准 20192400952）、重庆鼎润医疗器械有限责任公司的血栓弹力图试验（活化凝血）试剂（凝固法）（渝械注准 20162400053）、武汉中太生物技术有限公司的活化凝血检测试剂盒（凝固法）（鄂械注准 20222404140）等。</p>	
<p>有关产品安全性、有效性主要评价内容</p>	
<p>（一）原理：活化凝血测定试剂通过表面激活机制激发内源凝血途径使血样发生凝固。枸橼酸钠抗凝的血样中由于枸橼酸根与钙离子结合形成络合物使得血样凝固受阻，当在枸橼酸钠抗凝的血样中加入氯化钙以及高岭土试剂，使得内源凝血途径被激活，血样开始出现凝集、纤溶。随着血凝块的形成、回缩或溶解，血栓弹力图仪记录血样的动力学变化以形成的凝血图。</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/试验：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：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>	
<p>企业提供的证据</p>	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检测所，报告编号：2023QW3446, 2024QW3297；</p>	
<p>存在问题及主要补正意见</p>	
<p>见补正通知书</p>	
<p>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</p>	
<p>申请表、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、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。</p>	
<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>	
<p>体系核查内容</p>	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>