

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	C 反应蛋白质控品		
注册人名称	江苏荣盛嘉美生物试剂有限公司		
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	规格 A: 低值 (1mL/瓶×1 瓶); 高值 (1mL/瓶×1 瓶) 规格 B: 低值 (1mL/瓶×3 瓶); 高值 (1mL/瓶×3 瓶)		
主要组成成分	C 反应蛋白质控品由高、低两水平质控品组成, 采用 C 反应蛋白重组抗原配置于基质为含 0.1% 的生物防腐剂的 1% 牛血清白蛋白溶液中。 质控品 靶值区间 低值 (L1) 2~5 mg/L 高值 (L2) 15~25 mg/L 注: 质控品质控范围批特异, 具体浓度详见靶值单。		
适用范围/预期用途	产品与江苏荣盛嘉美生物试剂有限公司的全量程 C 反应蛋白检测试剂盒 (乳胶增强免疫散射比浊法) 配套使用, 用于体外定量检测人全血样本中的 C 反应蛋白含量时的室内质量控制。		
产品储存条件及有效期	未开封的质控品在 2℃-8℃ 的避光环境下可稳定储存 12 个月, 避免冷冻。 试剂开瓶后避光于 2℃-8℃ 保存可稳定 30 天, 避免冷冻。		
分类编码	6840		

注册人住所	无锡市新吴区金城东路 380 号 5#房第二、三层
生产地址	无锡市新吴区金城东路 380 号 5#房第二层
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为首次注册。 同类产品：苏械注准 20142400218 基蛋生物科技股份有限公司 C 反应蛋白质控品等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理 质控品含有 C 反应蛋白，使用本公司《全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（乳胶增强免疫散射比浊法）》以样品测试程序测定质控品，通过比浊度变化分析计算出各水平质控品中 C 反应蛋白的浓度。将测定结果进行统计分析或与靶值（质控范围）比较，判断是否受控。</p> <p>2. 生物安全性 企业已提交生物安全性说明文件；</p> <p>3. 检验机构及报告编号 广东省医疗器械质量监督检验所 国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心 WT23140190、WT23140190-2</p> <p>4. 体系考核情况：整改后通过检查，包装规格、生产地址与体系考核报告一致。</p>	
企业提供的证据	
见企业提交资料。	
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。 <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。</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
--