

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	叶酸和 5-甲基四氢叶酸质控品	
注册人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司	
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	4 个浓度水平×1 mL/盒 (冻干)	
主要组成成分	由空白质控品 H0 (1%牛血清白蛋白), 叶酸和 5-甲基四氢叶酸质控品 LQC (4ng/mL 叶酸、4ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白), 叶酸和 5-甲基四氢叶酸质控品 MQC (25ng/mL 叶酸、25ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白), 叶酸和 5-甲基四氢叶酸质控品 HQC (40ng/mL 叶酸、40ng/mL 5-甲基四氢叶酸、1%牛血清白蛋白) 组成。叶酸和 5-甲基四氢叶酸来源为化学合成。	
适用范围/预期用途	用于江苏硕世生物科技股份有限公司生产的叶酸测定试剂盒 (液相色谱串联质谱法) 配套检测系统的室内质量控制。	
产品储存条件及有效期	2~8℃避光保存, 有效期 12 个月。 试剂开封后, 即用超纯水复溶, 在-15℃以下避光、密封保存, 有效期为 28 天, 反复冻融不超过 5 次。	

	生产日期、有效期至详见标签。
分类编码	6840
注册人住所	江苏省泰州市药城大道 837 号
生产地址	1. 泰州市医药高新区药城大道 837 号
同类产品及其产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：在液相色谱串联质谱检测系统上，以样本检测程序测定质控品，通过测量已知质控范围的质控物，来检验试剂盒的有效性，用于检验程序的室内质量控制。</p> <p>(二) 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(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。</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 2024QW0021。	
存在问题及主要改正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要改正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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：	
<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。	
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