

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	肌酐质控液		
注册人名称	南京晶捷生物科技有限公司		
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	2.5mL/瓶, 2瓶/盒; 4.0mL/瓶, 2瓶/盒		
主要组成成分	<p>1. 对于产品中包含的试剂组分 (1) 质控液包括水平一(参考范围: [84, 172] $\mu\text{mol/L}$)、水平二(参考范围: [300, 500] $\mu\text{mol/L}$)两种水平。主要成分: 水平一: 三(羟甲基)氨基甲烷盐酸盐 1.0%~1.3%, KroVin950 0.4%, 肌酐 0.0002%~0.003%; 水平二: 三(羟甲基)氨基甲烷盐酸盐 1.0%~1.3%, KroVin950 0.4%, 肌酐 0.0004%~0.006%。(2) 每批质控液的质控范围具有特异性, 不同批号间不可以互换。</p> <p>2. 需要但未提供的试剂 南京晶捷生物科技有限公司生产的肌酐试纸(干式电化学法)(注册证编号: 苏械注准 20242401111)</p>		
适用范围/预期用途	与南京晶捷生物科技有限公司生产的肌酐试纸(干式电化学法)配套使用, 用于肌酐项目的质量控制。		
产品储存条件及有效期	在 2-8℃ 保存, 12 个月; 9-30℃ 保存, 5 个月; 每瓶质控液在开瓶后, 在 2-30℃ 保存 3 个月内有效, 开瓶 3 个月后请勿继续使用;		
分类编码	6840		

注册人住所	南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 B2-2 栋
生产地址	南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 B2-2 栋三层、四层
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有苏州博源医疗科技有限公司生产的肌酐质控品（苏械注准 20182400211）、浙江迪赛思诊断技术有限公司生产的香草扁桃酸和肌酐质控品（浙械注准 20222401174）等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：当测试试纸中加入质控液时，质控液中的肌酐与测试试纸发生反应产生电流信号，肌酐测试仪器将电流信号转换为质控液结果，并显示于屏幕上。</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：该产品为质控品，不需进行临床试验。</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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW3223.	
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