

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	便隐血检测质控品	
注册人名称	南通井兰生物技术有限公司	
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	水平 1, 6×2mL; 水平 1, 6×3mL; 水平 2, 6×2mL; 水平 2, 6×3mL; 水平 3, 6×2mL; 水平 3, 6×3mL。	
主要组成成分	水平 1: 磷酸盐缓冲液 (pH: 6.4~6.6), 血红蛋白 (人源), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 便隐血 (FOB) (阴性)。水平 2: 磷酸盐缓冲液 (pH: 6.4~6.6), 血红蛋白 (人源), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 便隐血 (FOB) (弱阳性)。水平 3: 磷酸盐缓冲液 (pH: 6.4~6.6), 血红蛋白 (人源), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 便隐血 (FOB) (强阳性)。	
适用范围/预期用途	与艾博生物医药 (杭州) 有限公司的便隐血 (FOB) 检测试剂 (胶体金法) 配套使用, 用于便隐血 (FOB) 项目的质量控制。	
产品储存条件及有效期	未开瓶: 2° C ~8° C, 有效期为 27 个月。开瓶后: 2° C ~8° C, 有效期为 7 天。生产日期、失效日期见标签。	
分类编码	6840	
注册人住所	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢 2 楼	
生产地址	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢	

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有爱威科技股份有限公司生产的大便隐血质控品（湘械注准 20182400182）、无锡市孚维尔生物医疗科技有限公司生产的便隐血质控品（苏械注准 20222401747）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：质控品中含有人血红蛋白，能模拟人粪便样本，被便隐血检测试剂测出，结果将落在靶值标示的范围内，监控便隐血检测试剂的状态，适用于基于免疫层析法的便隐血检测试剂。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：该产品为质控品，不需进行临床试验。 （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。 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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW1901.	
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、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、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： ☒ 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