

# 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	幽门螺杆菌尿素酶检测试剂盒（干化学法）		
注册人名称	苏州美汇医药技术有限公司		
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	1 人份/袋、1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒		
主要组成成分	1) 本产品由检测卡构成。 2) 检测卡由一张试纸条（上面包被：尿素 $1745\ \mu\text{g} \pm 10\ \mu\text{g}$ ，苯酚红 $13.9\ \mu\text{g} \pm 0.1\ \mu\text{g}$ ）、一张 pH 试纸、一支一次性采样刷和一个塑料卡壳组成。		
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人牙垢样本中幽门螺杆菌尿素酶活性。		
产品储存条件及有效期	试剂盒中检测卡在铝箔袋密封状态下存放于温度 $2^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $30\% \sim 80\%$ 的环境中，使用期限为 18 个月。铝箔袋拆封后的检测卡，应在 1 个小时内使用。避免阳光直射。		
分类编码	6840		
注册人住所	昆山市玉山镇元丰路 168 号生物楼 308 单元		
生产地址	江苏省昆山市玉山镇中华园西路 1798 号 12 号房 4 层、5 层(委托生产)		
同类产品及其既往注册情况			

<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、幽门螺杆菌尿素酶检测试剂盒（干化学法）的同类产品有上海惠泰医疗科技有限公司的幽门螺杆菌快速诊断试剂盒（尿素酶法）（沪械注准 20182400004）、山东博迈达生物科技有限公司的幽门螺旋杆菌检测试剂盒（尿素酶法）（鲁械注准 20142400109）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：试纸条上包被有尿素和苯酚红，尿素酶可催化尿素分解生成氨和二氧化碳，使 pH 值升高，而试纸条中苯酚红会随着 pH 值的升高而发生颜色变化，根据试纸条颜色变化判断牙垢中是否有尿素酶的存在。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）临床试验：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，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/豁免检查。</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	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW0273。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</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>申请表、委托生产相关文件、符合性声明、概述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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>	
体系核查内容	
<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 checked="" 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 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>