

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	糖化血红蛋白校准品		
注册人名称	精匠诊断技术（江苏）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	冻干型： 4 水平（水平 1、水平 2、水平 3、水平 4）×0.5mL×1；4 水平（水平 1、水平 2、水平 3、水平 4）×1.0mL×1。		
主要组成成分	校准品为冻干品，主要组成成分： 水平 1：4.0%-6.0%糖化血红蛋白（人源），0.1%Proclin 950，6.05g/L 三（羟甲基）氨基甲烷，50g/L 蔗糖；浓度范围为 4.0%-6.0%。 水平 2：7.0%-10.0%糖化血红蛋白（人源），0.1%Proclin 950，6.05g/L 三（羟甲基）氨基甲烷，50g/L 蔗糖；浓度范围为 7.0%-10.0%。 水平 3：10.5%-13.4%糖化血红蛋白（人源），0.1%Proclin 950，6.05g/L 三（羟甲基）氨基甲烷，50g/L 蔗糖；浓度范围为 10.5%-13.4%。 水平 4：13.5%-16.0%糖化血红蛋白（人源），0.1%Proclin 950，6.05g/L 三（羟甲基）氨基甲烷，50g/L 蔗糖；浓度范围为 13.5%-16.0%。		
适用范围/预期用途	与精匠诊断技术（江苏）有限公司的糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）配套使用，用于糖化血红蛋白(HbA1c)项目在适用仪器上的校准。		

产品储存条件及有效期	2℃-8℃避光保存，有效期为 12 个月。复溶后在 2℃-8℃储存，有效期为 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101、201、301， 3 幢-101、201
生产地址	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101、201、301， 3 幢-101、201
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品同类产品有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的糖化血红蛋白校准品（粤械注准 20192400159）、深圳市雷诺华科技实业有限公司的 糖化血红蛋白校准品（粤械注准 20152400442）、中生北控生物科技股份有限公司的糖化血红蛋白校准品（京械注准 20172401037）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：糖化血红蛋白与糖化血红蛋白抗体结合，生成抗原-抗体复合物，形成一定浊度，当光线通过反应悬液时产生的散射光强度与糖化血红蛋白的含量成一定比例。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）体考情况：通过核查/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	
见企业注册资料。	
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	
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