

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	血糖质控品		
注册人名称	南通井兰生物技术有限公司		
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	水平 1, 6×1mL; 水平 1, 30×0.5mL; 水平 2, 6×1mL; 水平 2, 30×0.5mL; 水平 3, 6×1mL; 水平 3, 30×0.5mL。		
主要组成成分	水平 1: 葡萄糖, 0.05% Proclin300。靶值范围为: 葡萄糖 (Glu) ((3~5) mmol/L)。水平 2: 葡萄糖, 0.05% Proclin300。靶值范围为: 葡萄糖 (Glu) (6~8) mmol/L)。水平 3: 葡萄糖, 0.05% Proclin300。靶值范围为: 葡萄糖 (Glu) ((10~15) mmol/L)。		
适用范围/预期用途	与罗氏血糖健康医护公司的血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)配套使用,用于葡萄糖(Glu)项目在适用仪器上的质量控制。		
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 30 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		
同类产品该产品既往注册情况			

<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有无锡博慧斯生物医药科技有限公司生产的血糖质控品（苏械注准 20222401310）、北京乐普诊断科技股份有限公司生产的血糖质控品（京械注准 20172401028）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：质控品中含有葡萄糖，能模拟人血样本中的血糖，被血糖仪检测系统测试出浓度，结果将落在靶值标示的范围内，监控血糖仪检测系统的状态，适用于基于血糖试纸测试的血糖仪。</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，2024QW1908.	
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、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