

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	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司	
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	型号：GM S02； 规格：25 片×2 筒/盒；50 片×2 筒/盒；1 片×50 袋/盒	
主要组成成分	由电极卡、酶试剂、吸液层和保护上盖组成。酶试剂主要组成成分包含：12%葡萄糖脱氢酶、24%三氯化六铵合钨、15%甲基纤维素、12%羟乙基纤维素及 14%Tris-乙磺酸缓冲试剂。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人新鲜毛细血管全血或静脉全血中的葡萄糖浓度。	
产品储存条件及有效期	应保存在阴凉干燥处，长期储存时温度应保持在 2~30℃之间，相对湿度范围：< 90%。请避免阳光直射，请勿冷藏或冷冻。未开封血糖试纸自生产之日起有效期为 24 个月。筒装试纸开封后请六个月内使用完，开封后温度应保持在 2~30℃之间，相对湿度范围：<90%。	
分类编码	6840	
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号	
生产地址	无锡新吴区清源路 18 号太科技园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区，CB01-1	

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，国内有爱森斯（江苏）生物科技有限公司生产的血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）（苏械注准20192401095）、浙江世佳生物医疗有限公司生产的血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）（浙械注准20212400609）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：采用电化学原理，当血样进入试纸反应区，葡萄糖脱氢酶催化血液中葡萄糖进行氧化还原反应，产生电子转移形成微电流，仪器检测微电流并转换成血糖浓度结果显示出来。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录（2021年）》，依照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》开展临床评价，分析结果符合设定的接受标准，该产品和对比产品的检测结果具有一致性。 （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，2023QW4506.	
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、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、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