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	凝血功能质控品		
注册人名称	宝锐生物科技泰州有限公司		
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	规格 1: 凝血功能质控品: 0.6mL×10、纯化水: 10mL×1; 规格 2: 凝血功能质控品: 0.6mL×20、纯化水: 25mL×1。		
主要组成成分	凝血功能质控品: 冻干质控品, 主要成份为 3.2%柠檬酸钠抗凝的山羊血浆, 100mM 甘氨酸。 纯化水。		
适用范围/预期用途	与本公司生产的凝血和血小板功能检测试剂盒(粘弹性检测法)配套使用, 用于临床实验室凝血激活时间(ACT)、凝血速率(CR)检测时进行室内质量控制。		
产品储存条件及有效期	1、本产品于 2℃~8℃ 储存, 有效期 12 个月。 2、试剂盒禁止冷冻, 避免强光照射。 3、质控品为冻干品, 使用前需用纯化水复溶, 复溶后需立即使用, 用后即弃。 4、纯化水开瓶后在 2℃~8℃ 环境中保存, 使用期限为 3 个月。		
分类编码	6840		
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G40 幢厂区三层东半侧		
生产地址	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G40 幢厂区三层东半侧		

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. 同类产品：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的凝血质控品（粤械注准 20232400685）、北京乐普诊断科技股份有限公司的凝血质控品（京械注准 20242400059）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：以柠檬酸钠抗凝的山羊血浆（冻干）模拟待测样本，复溶后加入氯化钙溶液，由于氯化钙可以使经柠檬酸钠抗凝的样本重新具备凝固所需的游离钙离子从而启动血液凝固。加入激活物（高岭土或二氧化硅）后，通过接触激活原理激活样本中的凝血因子，从而发生一系列级联反应，之后进行凝血功能测试，通过监测凝血激活时间（ACT）、凝血速率（CR）对检测系统的检测实验质量进行评估。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4899</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>已完成</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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
体系核查内容	
<p>检查依据</p>	<p>☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p>☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p>☐ 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p>☐ 通过核查</p> <p>☐ 未通过核查，建议不予注册</p> <p>☒ 整改后通过核查</p> <p>☐ 整改后未通过核查，建议不予注册</p>