

# 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	凝血四项质控品		
注册人名称	南京岚煜生物科技有限公司		
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	1×1mL 瓶/盒 (1 瓶质控水平 1)    2×1mL 瓶/盒 (1 瓶质控水平 1、1 瓶质控水平 2) 3×1mL 瓶/盒 (3 瓶质控水平 2)    4×1mL 瓶/盒 (2 瓶质控水平 1、2 瓶质控水平 2) 6×1mL 瓶/盒 (3 瓶质控水平 1、3 瓶质控水平 2)        8×1mL 瓶/盒 (4 瓶质控水平 1、4 瓶质控水平 2)    10×1mL 瓶/盒 (5 瓶质控水平 1、5 瓶质控水平 2)		
主要组成成分	1. 凝血四项质控品：包含质控水平 1、质控水平 2。质控品形态为冻干粉，主要组成成分为枸橼酸钠处理的牛血浆。 项目 水平 1 水平 2 凝血酶原时间 (PT) 5-14s 15-40s 活化部分凝血活酶时间 (APTT) 15-35s 40-60s 纤维蛋白原 (FIB) 2-4g/L 2-4g/L 凝血酶时间 (TT) 10-20s 20-40s 2. 其他组成：说明书、靶值单 (选配)。		
适用范围/预期用途	与南京岚煜生物科技有限公司生产的凝血酶原时间/活化部分凝血活酶时间/纤维蛋白原/凝血酶时间/活化凝血时间五联检测卡 (电化学法) 配套使用，用于对凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、纤维蛋白原 (FIB)、凝血酶时间 (TT) 凝血分析过程的质量控制。		
产品储存条件及有	未开封试剂，2℃-8℃保存，有效期 24 个月。 开封试剂复溶配制制剂后的稳定性：		

效期	2℃-8℃保存，有效期 8 小时。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江宁区科学园乾德路 6 号
生产地址	南京市江宁区科学园乾德路 6 号 5 号楼 1 层、9 号楼 1 层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有深圳市帝迈生物技术有限公司生产的凝血四项质控品（粤械注准 20232400811）、北京九强生物技术股份有限公司生产的凝血四项质控品（京械注准 20222400015）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：凝血质控品是枸橼酸钠抗凝牛血浆经过精细加工制备而成，以模拟凝血分析过程中的血浆样本；在凝血分析过程中，用其代替病人血浆，测试结果应在所使用的凝血质控品范围内。</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，2023QW2642.	
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、稳定性研究、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