

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	幽门螺杆菌尿素酶检测试剂盒（干化学法）		
注册人名称	南京申基医药科技有限公司		
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	片型/卡型：1 人份/袋、1 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒		
主要组成成分	由检测试剂、牙间刷组成，片型检测试剂：由塑料底板、透明标签膜、白色衬纸和反应膜组成。卡型检测试剂：由塑料卡壳和反应膜组成。反应膜上包被有尿素、酚红、磷酸盐。其中卡型每人份试剂尿素含量为 646 μg，酚红含量为 32.3 μg；片型每人份试剂尿素含量为 226 μg，酚红含量为 11.3 μg。		
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人牙垢样本中的幽门螺杆菌（HP）尿素酶活性。本产品既适用于专业医务人员在医疗单位进行检测，也适用于消费者自测。		
产品储存条件及有效期	1. 原包装试剂盒储存于 2~30℃避光干燥处，可稳定 24 个月，切勿冷冻。 2. 检测试剂应在拆封后在 2~30℃，湿度<65%条件下 1 小时内使用，建议高温或高湿条件下即开即用。		
分类编码	6840		
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 B6-2 幢		
生产地址	南京市六合区龙池街道时代大道 96 号 8 栋 2 层，南京市六合区龙池街道时代大道 96		

	号7栋3层、2栋2层,南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号B6-2幢2层206室、3层、5层
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, 国内有苏州美汇医药技术有限公司的幽门螺杆菌尿素酶检测试剂盒(干化学法)(苏械注准20242401224)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: 产品采用干化学法。试纸中含有尿素和 pH 指示剂, 幽门螺杆菌产生的尿素酶可分解尿素, 生成氨和二氧化碳, 使 pH 值升高, 而试纸中的指示剂会随着 pH 值的升高而发生颜色变化(由黄色变为红色)。 (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (三) 临床试验: 该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》, 以临床试验的方式开展临床评价, 分析结果符合临床试验方案设定的接受标准, 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: 2023QW0367	
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、分析性能研究、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、标签样稿已完成补正。	
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