

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	重碳酸盐检测试剂盒（比色法）	
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)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	250 测试/盒	
主要组成成分	磷酸烯醇丙酮酸： ≥ 40 mmol/L；还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NADH)类似物： ≥ 2 mmol/L；苹果酸脱氢酶(MDH)(猪)： ≥ 314.3 ukat/L；磷酸烯醇丙酮酸羧化酶(PEPC)(微生物的)： ≥ 30.8 ukat/L。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血浆、血清中的重碳酸盐的浓度。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期 22 个月。 使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性： 6 周。	
分类编码	6840	
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号	
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		

2、该产品的同类产品有郑州点石生物技术有限公司的二氧化碳测定试剂盒(PEPC 酶法)（豫械注准20192400445），宁波普瑞柏生物技术股份有限公司的二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）（浙械注准20172400041）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：在磷酸烯醇丙酮酸羧化酶(PEPC)的催化下，碳酸氢根与磷酸烯醇丙酮酸反应生成草酰乙酸和磷酸，上述反应与另一个反应(该反应涉及在苹果酸脱氢酶(MDH)作用下，氢离子从NADH类似物转移到草酰乙酸上)偶联。NADH类似物的消耗导致吸光度下降，该吸光度下降与被测样本中碳酸氢根的浓度成正比。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：企业声称临床评价资料是进口产品原注册申报资料且与进口产品注册资料一致。 （四）体考情况：通过核查/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：2023QW0316；2023QW0580	
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	
已完成	
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