

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	血沉质控品		
注册人名称	南通井兰生物技术有限公司		
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	水平 1, 6×3mL; 水平 1, 6×4.5mL; 水平 2, 6×3mL; 水平 2, 6×4.5mL; 水平 3, 6×3mL; 水平 3, 6×4.5mL。		
主要组成成分	水平 1: 柠檬酸盐缓冲液 (pH: 6.4~6.6), 红细胞 (猪源), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 红细胞沉降率 (ESR) ((6~15) mm/h)。水平 2: 柠檬酸盐缓冲液 (pH: 6.4~6.6), 红细胞 (猪源), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 红细胞沉降率 (ESR) ((20~30) mm/h)。水平 3: 柠檬酸盐缓冲液 (pH: 6.4~6.6), 红细胞 (猪源), 0.05% Proclin300。靶值范围为: 红细胞沉降率 (ESR) ((35~50) mm/h)。		
适用范围/预期用途	与血沉管配套使用, 用于红细胞沉降率 (ESR) 项目的质量控制。		
产品储存条件及有效期	未开瓶: 2° C ~8° C, 有效期为 150 天。开瓶后: 2° C ~8° C, 有效期为 30 天。生产日期、失效日期见标签。		
分类编码	6840		
注册人住所	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢 2 楼		

生产地址	南通高新区杏园路 299 号盛发科技园 1 幢		
同类产品及其产品既往注册情况			
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有重庆南方数控设备股份有限公司生产的全自动血沉压积动态分析仪质控品（渝械注准 20222400236）、重庆南方数控设备股份有限公司生产的全自动血沉动态分析仪质控品（渝械注准 20222400235）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：质控品中含有红细胞，能模拟人血样本，使用血沉管进行检测，结果将落在靶值标示的范围内，监控血沉管检测系统上的状态，适用于基于魏氏法的血沉测定。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：该产品为质控品，不需进行临床试验。 （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，2024QW1897.			
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、概述、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、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		