

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	神经元特异性烯醇化酶校准品	
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司	
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	4×1.0 mL	
主要组成成分	NSE Cal 1: NSE 抗原(重组, E. coli), 马血清基质, 含防腐剂(ProClin300, 0.1%), NSE 浓度约为 2.5 ng/mL。 NSE Cal 2: NSE 抗原(重组, E. coli), 马血清基质, 含防腐剂(ProClin300, 0.1%), NSE 浓度约为 50 ng/mL。 NSE 校准码一个。	
适用范围/预期用途	用于江苏三联生物工程股份有限公司的神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(电化学发光法)校准。	
产品储存条件及有效期	2~8℃环境下避光保存, 有效期 12 个月。 校准品复溶后在 20~25℃可以稳定保存 2 小时, 在 2~8℃可以稳定保存 1 周, 在-20℃可以稳定保存 3 个月且仅可冻融 1 次。	
分类编码	6840	
注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-305 号	

生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
同类产品该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有泰州泽成生物技术有限公司神经元特异性烯醇化酶校准品（苏械注准 20222401439），广州市达瑞生物技术股份有限公司神经元特异性烯醇化酶校准品（粤械注准 20222400570）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：测得的反应信号值与已知分析物浓度之间的数学关系，可用于建立校准曲线，通过此校准曲线可以将样本的反应信号值转换为定量分析物浓度。</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/试验：产品为校准品，不适用。</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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW2246。	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书。	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、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、标签样稿已完成纠正。	
<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