RANDOX

12 February 2020

Classification of Unassayed Quality Control Materials

To whom it may concern,

We hereby declare that unassayed Quality Control materials (controls supplied without assigned values) are not classified as medical devices by China Medical Device Standards Management Center of NMPA. As such, Randox unassayed controls do not require registration as medical devices with NMPA. This statement applies to the Randox controls listed in the following table:

Catalogue Number	Product Name
UN1557	HUMAN PRECISION CONTROL - LEVEL 2
UE1558	HUMAN PRECISION CONTROL - LEVEL 3
LUL5069	LIQUID CHEMISTRY PREMIUM PLUS - LEVEL 1
LUN5070	LIQUID CHEMISTRY PREMIUM PLUS - LEVEL 2
LUE5071	LIQUID CHEMISTRY PREMIUM PLUS - LEVEL 3
SR10345	SEROLOGY LYME DISEASE NEGATIVE CONTROL
SR10346	SEROLOGY LYME DISEASE POSITIVE CONTROL
SR10347	SEROLOGY ToRCH NEGATIVE CONTROL
SR10348	SEROLOGY ToRCH IgG POSITIVE CONTROL
SR10349	SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL
SR10350	SEROLOGY ToRCH EBV POSITIVE CONTROL
SR10351	SEROLOGY NEGATIVE CONTROL
SR10352	SEROLOGY I POSITIVE CONTROL
SR10353	SEROLOGY II POSITIVE CONTROL
SR10354	SEROLOGY III POSITIVE CONTROL

As unassayed controls are not classified as medical devices in China, they cannot be used for clinical diagnostic purposes.

For and on behalf of Randox Laboratories Limited,

G. Ervine

Grace Ervine
Product Registration Officer

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
+44 (0) 28 9442 2413 | marketing@randox.com | randox.com

bsi. UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0003

Directors: Dr S P FitzGerald CBE FREng DL BSc PhD DSc (Hons) FIAE Man. R P Kelly BSc FCA.
Randox Laboratories Ltd is a subsidiary of Randox Holdings Limited a company registered within Northern Ireland with company number N.I. 614690. VAT Registered Number: GB 151 6827 08.

2020 年 2 月 12 日

非定值质控品的分类

致相关人士,

我们在此声明：非定值质控品（没有赋值的质控品）未被中国国家药品监督管理局列为医疗器械。因此，英国朗道实验诊断有限公司的非定值质控品不需要按照医疗器械在中国国家药品监督管理局注册。本声明适用于下表列出的 Randox 质控品:

货号	产品名称
UN1557	HUMAN PRECISION CONTROL - LEVEL 2
UE1558	HUMAN PRECISION CONTROL - LEVEL 3
LUL5069	LIQUID CHEMISTRY PREMIUM PLUS - LEVEL 1
LUN5070	LIQUID CHEMISTRY PREMIUM PLUS - LEVEL 2
LUE5071	LIQUID CHEMISTRY PREMIUM PLUS - LEVEL 3
SR10345	SEROLOGY LYME DISEASE NEGATIVE CONTROL
SR10346	SEROLOGY LYME DISEASE POSITIVE CONTROL
SR10347	SEROLOGY ToRCH NEGATIVE CONTROL
SR10348	SEROLOGY ToRCH IgG POSITIVE CONTROL
SR10349	SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL
SR10350	SEROLOGY ToRCH EBV POSITIVE CONTROL
SR10351	SEROLOGY NEGATIVE CONTROL
SR10352	SEROLOGY I POSITIVE CONTROL
SR10353	SEROLOGY II POSITIVE CONTROL
SR10354	SEROLOGY III POSITIVE CONTROL

由于非定值质控品在中国不属于医疗器械，因此不能用于临床诊断目的。

英国朗道实验诊断有限公司

G. Ervine

Grace Ervine
Product Registration Officer

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
+44 (0) 28 9442 2413 | marketing@randox.com | randox.com

Directors: Dr S P FitzGerald CBE FREng DL BSc PhD DSc (Hons) FIAE Man. R P Kelly BSc FCA.
Randox Laboratories Ltd is a subsidiary of Randox Holdings Limited a company registered within Northern Ireland with company number N.I. 614690. VAT Registered Number: GB 151 6827 08.

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration
中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报送
请输入关键字

国家食品药品监督管理总局办公厅关于可降解泪道栓子等53个产品分类界定的通知

食药监办〔2013〕11号

2013年04月24日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为适应医疗器械监督管理工作的需要，国家食品药品监督管理总局组织有关单位和专家对可降解泪道栓子等53个产品的管理类别进行了界定。现通知如下：

一、作为Ⅲ类医疗器械管理的产品（7个）：

（一）可降解泪道栓子：由L-丙交酯-己内酯共聚物制成。从泪小点植入，通过机械阻塞泪液流出的通道，贮存眼表泪液量。用于缓解和治疗各种干眼症等病症。分类编码：6866。

（二）青光眼引流膜：由L-丙交酯 - 乙交酯共聚物经采用纳米静电纺丝技术制成，具有纤维织构。用于针对青光眼的复合型小梁切除手术，防止术后滤过道瘢痕化。分类编码：6866。

（三）PTCA手术用Y型连接阀：由Y形连接体、垫片、垫片O形圈、卡环和垫圈组成。用于经皮经腔冠脉血管成型术（PTCA）和其他需要导引导管的血管内手术过程中，引导、放置及锁定导管导丝。分类编码6877。

（四）CD4检测试剂盒（免疫组化）：由即用型抗人CD4抗体、通用型HRP标记二抗、DAB染色液、阳性对照片组成。用于免疫组织化学法，对石蜡组织切片、冰冻组织切片中CD4蛋白进行标识。分类编码6840。

（五）难辨梭菌谷氨酸脱氢酶检测试剂盒（胶体金法）：由检测板和粪便采样器组成。其中试剂部分包含胶体金标记的抗难辨梭菌谷氨酸脱氢酶的抗体A（鼠），抗谷氨酸脱氢酶抗体B（鼠）和鼠IgG多克隆抗体用于检测人类粪便样本中的谷氨酸脱氢酶，以特异性鉴别难辨梭菌。分类编码6840。

（六）即溶止血微粉：主要由羟乙基纤维素组成。用于体表创伤止血、急救创伤止血、创面护理、防粘连。分类编码6864。

（七）二尖瓣成形夹及导管输送系统：由一个输送系统和一个二尖瓣夹组成，其中输送系统由输送导管和可扭控套管组成。成形夹用于夹住二尖瓣，以使其关闭不全的状况有所改善，从而减轻二尖瓣的返流状况。分类编码：6846。

二、作为Ⅱ类医疗器械管理的产品（17个）：

（一）静脉曲张手术工具：由塑料手柄、不锈钢切刀及钢管、不锈钢外套钢管、切刀拔纽部件组成。无菌产品。用于静脉曲张手术时大隐静脉的剥离和切断。分类编码6801。

（二）推结器：由头端和把柄组成。头端有缝线穿入孔。用于胸腔手术中，可将体外缝线结推到体表面或胸腔内。分类编码6807。

（三）软组织牵开器：由镍钛合金和不锈钢制成。一次性使用。用于心脏外科手术中，将其放入肋间从而牵开组织形成手术操作口，可见胸腔内结构。分类编码6807。

（四）瓣膜安装工具套件：由推结器、瓣膜探测针、瓣膜安置器组成。推结器用于体外缝线结推到体表面或胸腔内；瓣膜探针用于检验机械瓣膜瓣叶的灵活性；安置器用于放置机械瓣膜。分类编码6807。

（五）瓣叶开合测瓣器：由医用硅橡胶制成的探针。用于检测机械心脏瓣膜的瓣叶的灵活性。分类编码6807。

（六）皮肤点刺盒：由聚甲基丙烯酸甲酯聚合物等制成。由测试头和盘组成。用于过敏人群过敏原的测试工具。分类编码6815。

（七）口腔科用抛光刷：由刷毛和杆部组成；刷毛由含有碳化硅磨料的聚酰胺组成，杆部由镀金黄铜组成。用于临床中抛光修复体，以及在预防治疗过程中去除牙龈附近的变色。分类编码6855。

（八）粪便分析工作站：由工作站控制台、染色输送带、全自动双吸样针、光学流动计数池（OSA）、便携式试管座等组成。与粪便寄生虫离心管配套使用，离心粪便、浓缩寄生虫等，以利于镜检分析。分类编码6841。

（九）微量采血管：由医用聚丙烯制成，管内壁附着乙二胺四乙酸（EDTA)。用于病人末梢血的采集。分类编码6841。

（十）血小板功能检测试剂盒：由一根毛细管、一个样本池以及一个中央带孔隙的生化活性膜组成。生化活性膜包被有二磷

酸腺苷（ADP）、钙离子和前列腺素E1（PGE1）等。用于血小板功能，如P2Y12受体功能的检测。分类编码6840。

（十一）酶免分析加样系统：由吸管和自动化装置等组成，用于酶联免疫吸附试验中加入抗原、抗体、酶或底物等，以进行相应的免疫反应或酶的催化反应。分类编码6840。

（十二）心房牵开器：由三角支架和牵开叶片、镊子组成。由医用不锈钢制成。用于瓣膜手术中，牵开右心房前壁以暴露二尖瓣，便于观察内部和外部心脏结构。分类编码6807。

（十三）瓣膜手术用钳：由医用不锈钢制成。用于瓣膜手术中抓取和移除心脏结构上的硬物质，如钙化物质和纤维组织。分类编码6807。

（十四）微创心外科手术用镊：由医用不锈钢制成。在微创心外科手术中用于夹捏和操作心脏结构。分类编码6807。

（十五）一次性使用无菌鼻窦导引导管：由转角头端、杆体、吸液管座、吸液管及连接组件组成。用于鼻窦手术时，为球囊导管和鼻窦照明系统进入鼻窦腔提供一条通路。分类编码6866。

（十六）硬膜外腔穿刺指示器：由腔体、单向阀、指示膜、O型环等组成。在硬膜外麻醉穿刺进程中为穿刺针针尖抵达硬膜外腔提供一个明确的、可视化的信号指示。分类编码6815。

（十七）角膜散光定量检查镜：检查镜上有两片平凸柱面透镜。在进行白内障摘除、角膜移植等眼内手术及各种角膜屈光性手术时，可在眼科手术显微镜下检查被手术眼的角膜表面散光度。分类编码6822。

三、作为Ⅰ类医疗器械管理的产品（4个）：

（一）内窥镜咬口：由聚甲醛制成。用于使用内窥镜时使患者保持开口的状态，避免咬损窥镜设备。分类编码6866。

（二）DNA样品保持卡：由含有化学物质涂层的纤维素纸张并和普通纤维素纸张（记录样品信息用）组成。用于DNA样品的室温稳定化保存和运输。分类编码6840。

（三）肋骨牵开器：由医用不锈钢制成。用于主动脉瓣、二尖瓣或其他微创心脏外科手术中，通过物理牵开作用牵开肋骨，以扩大手术视野。可重复使用。分类编码6807。

（四）腱索缝线量规：由医用不锈钢制成。用于瓣膜手术中测量心脏腱索长度。分类编码6807。

四、不作为医疗器械管理的产品（25个）：

（一）伤口愈合酶藻胶敷料：由藻酸盐、酶系统（葡萄糖氧化酶、乳过氧化物酶、葡萄糖、愈创木酚）、山梨酸钾、缓冲剂、纯化水等组成。适用于中度至重度的渗出性伤口。

（二）身体保护装置：由弹性材料等组成。用于保护膝部、肘部、脚踝和腰部等。

（三）无菌袋：由聚乙烯材料制成。用于在手术过程中套罩在设备附件上以防止被血液污染。

（四）抗病毒凝胶：由皂土和木糖醇制成。用于减轻感冒症状。

（五）耳道清洁器：由生理海水、外壳、内胆、喷嘴和喷嘴盖组成。用于清洗耳垢，维持耳道清洁。

（六）聚维酮碘创面敷料：由纤维织物，聚维酮碘药膏（聚乙二醇、聚维酮碘、纯净水等）和隔离纸组成。用于处理溃疡伤口，保护轻度烧伤和轻度伤口创面不被污染。

（七）一次性使用医用针垫：由海绵、硬卡纸、胶纸组成。用于收集手术后所用刀针等利器，以防丢失。

（八）液体伤口敷料：由聚乙二醇400、双癸基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵、邻苯二甲醛及酒精组成。用于创面的处理，促进创面愈合、防止组织粘连，具有杀灭细菌、预防感染、灭活病毒的作用。

（九）口腔滋润人体润滑液凝胶：由山梨醇、麦芽糖醇、甘油聚甲基丙烯酸酯等材料制成。用于缓解口腔干燥带来的干燥感觉和不适。

（十）保湿人体润滑液：由水、甘油、丙二醇、羟乙基纤维素、茴香酸、氢氧化钠、乙酰丙酸、柠檬酸等组成。缓解阴道干涩及相关症状，减少性交过程中的不适和疼痛感。

（十一）乳酸人体润滑液：由水、丙二醇、羟丙基甲基纤维素、乳酸钠、乳酸、肝糖、茴香酸、乙酰丙酸、氢氧化钠等组成。用于控制阴道内PH值，缓解阴道干、痒、不适感。

（十二）氯化钠溶液滴鼻剂：由生理盐水组成。用于冲洗或清洁干燥堵塞的鼻腔。可用于儿童和成人。

（十三）组织安全定向盒：由组织盒和海绵组成，组织盒底部有若干孔。用于人体组织切片前对人体组织进行定向固定。

（十四）CHO细胞培养基：由无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、微量元素、生长促进剂组成等组成。用于蛋白质药物及抗体的细胞培养。

（十五）Vero细胞培养基：由无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、微量元素、生长促进剂等组成。用于vero细胞培养，从而生产脊髓灰质炎、狂犬病毒、乙脑病毒等疫苗。

（十六）T - 细胞培养基：由无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、微量元素、生长促进剂组成。用于培养从癌症患者体内取出的T-细胞，经过培养增值及分离后，再输回病人体内杀灭癌症细胞。

（十七）包埋模具：由凹槽状模具组成。用于组织包埋，将组织包埋到石蜡中。

（十八）非定值质控品：由血清或血浆制备。用于体外诊断试剂实验室检测的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密

度。

（十九）玻片储藏盒：由聚丙烯或聚苯乙烯材料制成。用于储存载玻片，确保完全保护玻片。

（二十）婴儿吸鼻器：由吸鼻器和一次性管嘴组成。用于清除婴儿受凉引起的婴儿鼻腔堵塞物、分泌物。

（二十一）粘性敷料清除液：由粘性敷料清除液、涂抹管和外包装组成。清除液的主要成分为无臭的氢化石脑油溶剂。用于清除皮肤表面的胶带、胶布、胶条等粘性敷料材料及其残留物。

（二十二）呼吸管路细菌过滤器：由过滤器滤膜、外壳和顶盖等组成。用于呼吸管路呼气端,过滤气体中的细菌、病毒，保护机器、环境。

（二十三）润喉片：由黄色素、卡波姆、透明质酸钠、甘露醇、碳酸氢钠、木糖醇、柠檬酸、聚乙二醇、天冬甜二肽和调味剂等组成。含化后，形成一个含有透明质酸的水凝胶络合物粘附在咽喉粘膜上，形成一层保护膜，使其免受外部环境的刺激。

（二十四）鼻可乐：由精制芝麻油、碳酸二辛脂、橙皮油、柠檬油、抗氧化剂混合物等组成。使用时向鼻腔喷出喷雾，用于干燥或受损鼻粘膜的治疗和增湿等。

（二十五）生物长效抗菌液：由双葵基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵、溶菌酶、聚乙二醇400及酒精组成。用于创面、痂面的处理，促进创面愈合、防止组织粘连。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013年4月24日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局 网站声明

Copyright & NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 局总机：68311166