

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	疤痕凝胶		
注册人名称	南京斯瑞奇医疗用品有限公司		
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	6g/支、10g/支、12g/支、15g/支、20g/支、25g/支、30g/支、60g/支		
主要组成成分	疤痕凝胶由环五硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、气相二氧化硅、聚二甲基硅氧烷交联聚合物制成，封装于聚乙烯复合药用软管中，该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于创面愈合完成后早期瘢痕的预防和改善。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-12		
注册人住所	南京市高淳经济开发区竹山路1号、5号		
生产地址	南京市高淳经济开发区竹山路5号9幢		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 与海南希睿达生物技术有限公司的硅凝胶（注册证号：琼械注准20212140020）为同品种产品。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品干燥后在皮肤外层形成一层柔软、透气并防水的保护层，在保持肌体水分的同时为疤痕通过正常的胶原质合成循环促其成熟创造适宜的环境，并改善疤痕的生理学和美学外观。产品成分中的环五硅氧烷为挥发性硅油，减少干燥时间，在保湿的同时能降低凝胶黏稠感，加速成膜；二氧化硅能起到增稠和助流作用；聚二甲基硅氧烷和聚二甲基硅氧烷交联聚合物能覆盖疤痕区域，润滑保湿并起到物理屏障作用。 （二）生物学评价：跟人体完整皮肤持久接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械硅凝胶在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。规格型号、生产地址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：四川省药品检验研究院，报告编号 QX2023B00172、QX2023B02251。	
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	
产品描述、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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