

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	重组胶原蛋白液体敷料	
注册人名称	江苏聚源医疗技术有限公司	
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	YL(YF2D)-01, YL(YF2D)-02, YL(YF2D)-03, YL(YF2D)-04, YL(YF2D)-05, YL(YF2D)-06, YL(YF2D)-07, YL(YF2D)-08, YL(YF2D)-09, YL(YF2D)-10, YL(YF2D)-11, YL(YF2D)-12, YL(YF2D)-13, YL(YF2D)-14, YL(YF2D)-15, YL(YF2D)-16, YL(YF2D)-17, YL(YF2D)-18	
主要组成成分	重组胶原蛋白液体敷料由溶液和玻璃瓶组成。其中溶液由重组胶原蛋白、透明质酸钠、氯化钠、纯化水组成。该产品以无菌状态提供，经无菌加工技术（过滤）灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I度或浅II度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）及周围皮肤的护理。	
产品储存条件及有效期	不适用。	

分类编码	14-10
注册人住所	靖江市工农路 399 号
生产地址	浏阳经济技术开发区康平路金阳智中心 19 栋 101-2、201-2、301-2 号房（受托生产地址）
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与长沙聚源医疗科技有限公司的前代产品重组 III 型人源化胶原蛋白溶液（注册证号：湘械注准 20222140854）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：重组胶原蛋白液体敷料由溶液和玻璃瓶组成。其中溶液由重组胶原蛋白、透明质酸钠、氯化钠、纯化水组成，重组胶原蛋白采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和（或）修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞中，表达并翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。产品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I 度或浅 II 度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）及周围皮肤的护理。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位长期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经无菌加工技术（过滤）灭菌，工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 （四）临床评价：产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的重组 III 型人源化胶原蛋白溶液进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （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：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号	
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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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