

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	重组胶原蛋白敷料	
注册人名称	江苏科智药业有限公司	
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 checked="" type="checkbox"/> 无源 <input 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	长方形 (KZ-I) : 6cm×6cm、8cm×6cm、8cm×8cm、10cm×8cm、10cm×10cm、12cm×10cm、12cm×12cm、15cm×12cm、15cm×15cm; 6cm×6cm-M、8cm×6cm-M、8cm×8cm-M、10cm×8cm-M、10cm×10cm-M、12cm×10cm-M、12cm×12cm-M、15cm×12cm-M、15cm×15cm-M。 椭圆形 (KZ-II) : 21.5cm×20cm、23.5cm×20cm、25.5cm×22cm; 21.5cm×20cm-M、23.5cm×20cm-M、25.5cm×22cm-M。	
主要组成成分	重组胶原蛋白敷料由重组胶原蛋白、甘油、黄原胶、纯化水、对羟基苯乙酮、1,2-己二醇和无纺布基材组成,以铝箔袋封装而成。产品按形状不同划分为方形和椭圆形两种型式,每种型式按尺寸不同分若干规格。产品以无菌和非无菌二种状态提供,一次性使用。无菌产品采用湿热灭菌。	
适用范围/预期用途	用于非慢性创面及其周围皮肤的护理。	

产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-10
注册人住所	淮安市淮阴区淮高镇高港新区 12 号
生产地址	淮安市淮阴区淮高镇高港新区 12 号
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品：江苏嘉奥医疗科技有限公司、重组胶原蛋白修复敷贴、苏械注准 20222141099。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：重组胶原蛋白敷料由重组胶原蛋白、甘油、黄原胶、纯化水、对羟基苯乙酮、1, 2 己二醇和无纺布基材组成，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。产品敷贴与皮肤创面，为创面愈合提供微环境。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体破损或损伤表面皮肤部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以无菌或非无菌两种状态提供。无菌产品采用湿热灭菌，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。</p> <p>(四) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械重组胶原蛋白修复敷贴在适用范围、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。</p> <p>(五) 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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：STI-20231011-004N-2、STI-20231011-004N-3、CY2409182N。江苏科标医学技术集团有限公司，报告编号：SSMT-R-2024-08305-01A。	
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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 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 checked="" 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