

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	无菌交联透明质酸钠痔疮凝胶敷料	
注册人名称	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	
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	I-GC-01, I-GC-02, I-GC-03, I-GC-04, I-GC-05, I-GC-06, I-GC-07, I-GC-08, II-GC-01, II-GC-02, II-GC-03, II-GC-04, II-GC-05, II-GC-06, II-GC-07, II-GC-08	
主要组成成分	无菌交联透明质酸钠痔疮凝胶敷料 I 型为凝胶; II 型为一次性使用延长管和凝胶。其中凝胶由交联透明质酸钠、氯化钠和磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和注射用水组成。该产品以无菌状态提供,经湿热灭菌,一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在肛肠粘膜形成一层保护凝胶膜,与外界细菌物理隔离,从而阻止病原微生物定植,为痔疮及术后创面愈合提供微环境。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	常州市新北区薛冶路 117 号 B 座	
生产地址	常州市新北区薛冶路 117 号 B 座,常州市新北区薛冶路 117 号 C 座三层	
同类产品该产品既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册，同类产品：医用痔疮凝胶，山西海德药业有限公司，晋械注准 20232140081；常州百瑞吉生物医药股份有限公司，医用自交联透明质酸钠凝胶，苏械注准 20172140849。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：透明质酸钠用在医用敷料中时，高分子量的透明质酸钠施用于皮肤创面后，其可黏附在皮肤创面表层，并吸附大量水分子，为创面提供湿性的愈合环境，从而有利于创面的愈合，其作用原理主要为物理作用。 （二）生物学评价：与破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品凝胶采用湿热灭菌，延长管采用环氧乙烷灭菌，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。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用痔疮凝胶、医用自交联透明质酸钠凝胶在适用范围、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：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。 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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号：Y20230526052，Y20231226005。	
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、其他需说明的内容、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、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