

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	泡沫敷料		
注册人名称	启东华舟医用材料有限公司		
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	型号: P-01、P-02、P-03、P-04、P-05、P-06、P-07、P-08、P-09、P-10、P-11、P12 规格(泡沫敷料 宽 cm×长 cm (泡沫吸收层 宽 cm×长 cm)): P-01: 4.4×4.4 (/) ; 4×10 (/) ; 4×15 (/) ; 5×5 (/) ; 5×7 (/) ; 5×8 (/) ; 5×9 (/) ; 5×10 (/) ; 5×20 (/) ; 5×25 (/) ; 5.5×12 (/) ; 6×7 (/) ; 6×8 (/) ; 6×9 (/) ; 6×10 (/) ; 6.5×6.5 (/) ; 7×9 (/) ; 7×10 (/) ; 7.5×7.5 (/) ; 7.5×10 (/) ; 7.5×25 (/) ; 8×8 (/) ; 8×9 (/) ; 8×10 (/) ; 8×15 (/) ; 8×20 (/) ; 9×10 (/) ; 9×15 (/) ; 9×20 (/) ; 9×25 (/) ; 9×35 (/) ; 10×10 (/) ; 10×12 (/) ; 10×15 (/) ; 10×18 (/) ; 10×20 (/) ; 10×25 (/) ; 10×30 (/) ; 10×35 (/) ; 10×40 (/) ; 11×11 (/) ; 11×15 (/) ; 12×12 (/) ; 12×15 (/) ; 12.5×12.5 (/) ; 13×20 (/) ; 14×14 (/) ; 15×15 (/) ; 15×18 (/) ; 15×19 (/) ; 15×20 (/) ; 15×22 (/) ; 15×25 (/) ; 17×17 (/) ; 17×18 (/) ; 17.5×17.5 (/) ; 18×18 (/) ; 18×20 (/) ; 20×20 (/) ; 20×25 (/) ; 20×30 (/) ;		

	22×22 (/) ; 23×23 (/) ; 25×25 (/) ; 25×30 (/) 。 P-02: 4.4×4.4 (2×2) ; 4×10 (2×5.5) ; 4×15 (2×10) ; 5×5 (2.5×2.5) ; 5×7 (2×3) ; 5×8 (2.5×5) ; 5×9 (2×5) ; 5×10 (2×5) ; 5×20 (2×15) ; 5×25 (2×25) ; 5.5×12 (2×7.5) ; 6×7 (3×4) ; 6×8 (3×5) ; 6×9 (3×5) ; 6×10 (2.5×5) ; 6.5×6.5 (4×4) ; 7×9 (3×5) ; 7×10 (3.5×7) ; 7.5×7.5 (4×4) ; 7.5×10 (4×5) ; 7.5×25 (3.5×20) ; 8×8 (4×4) ; 8×9 (4×5) ; 8×10 (4×5) ; 8×15 (4×10) ; 8×20 (4×15) ; 9×10 (5×5) ; 9×15 (5×10) ; 9×20 (5×15) ; 9×25 (5×20) ; 9×35 (5×30) ; 10×10 (5×5) ; 10×10 (6.4×6.4) ; 10×12 (5×6) ; 10×15 (5×10) ; 10×18 (5×13) ; 10×20 (5×15) ; 10×25 (5×20) ; 10×30 (5×25) ; 10×35 (5×30) ; 10×40 (5×35) ; 11×11 (7.5×7.5) ; 11×15 (7.5×10) ; 12×12 (8×8) ; 12×15 (8×10) ; 12.5×12.5 (8.5×8.5) ; 13×20 (10×15) ; 14×14 (10×10) ; 15×15 (10×10) ; 15×18 (10×13) ; 15×19 (10×15) ; 15×20 (10×15) ; 15×22 (10×15) ; 15×25 (10×20) ; 17×17 (12.5×12.5) ; 17×18 (12.5×12.5) ; 17.5×17.5 (14×14) ; 18×18 (15×15) ; 18×20 (15×15) ; 20×20 (10×10) ; 20×25 (15×20) ; 20×30 (15×25) ; 22×22 (15×15) ; 23×23 (17.5×17.5) ; 25×25 (20×20) ; 25×30 (20×25) 。 P-03: 15×15 (11×11) ; 18×18 (13×12) ; 23×23 (17.5×17.5) ; 25×25 (20×20) 。 P-04: Φ5 (Φ2.5) ; Φ7.5 (Φ5) ; Φ10 (Φ7.5) 。 P-05: 7×9 (/) ; 7×10 (/) ; 8×9 (/) ; 10×10 (/) 。 P-06: 5×7(2.5×5); 6×7 (3×4) ; 6×10 (2.5×5) ; 8×10 (4×5) ; 10×12(5×6)。 P-07: 17×17 (11×11) ; 17×18 (11×12) ; 20×20 (14×14) ; 22×22 (16×16) 。 P-08: 15×15 (10×10) ; 20×20 (14×14) ; 23×23 (17×17) 。 P-09: 15×15 (7×10) ; 20×20 (10×15) ; 24×18.5 (13×12.5) 。 P-10: 10×10 (5×5) ; 12.5×12.5 (7.5×5) ; 15×15 (10×10) ; 17×18 (11×12) 。 P-11: 10×10 (5×5) ; 12.5×12.5 (7.5×5) ; 15×15 (10×10) ; 18×18 (12×12) ; 23×23 (17×17) 。 P-12: 7×9 (/) ; 7×10 (/) ; 8×9 (/) ; 10×10 (/) 。
主要组成成分	泡沫敷料由泡沫吸收层、阻水层、硅凝胶和防粘连层构成。泡沫吸收层为聚氨酯泡沫，阻水层为涂有医用压敏胶的聚氨酯膜(PU膜)，防粘连层为聚乙烯膜(PE膜)。所含成分不可被人体吸收。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围/预期用途	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于渗出液较多的非慢性创面的覆盖和护理。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-10
注册人住所	启东市汇龙镇南苑西路 1858 号
生产地址	启东市汇龙镇南苑西路 1858 号

同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册； 2、同类产品：广东体达康医疗科技有限公司，聚氨酯泡沫敷料，注册证号：粤械注准 20192141031。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：聚氨酯泡沫敷料是一种主要由聚氨酯泡沫制成、结构具有多孔性、可带有或不带有背衬的伤口敷料。它对伤口渗出液有良好吸收容量，同时又可为伤口提供保护屏障和保持伤口湿性愈合环境。 （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聚氨酯泡沫敷料进行同品种对比，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：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：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检(械)字 QW2023 第 4857 号、国医检(械)字 QW2023 第 4858 号、国医检(械)字 QW2024 第 1559 号、国医检(械)字 QW2024 第 1560 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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、其他资料、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