

# 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                                                       | 口腔溃疡含漱液                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称                                                      | 健尔康医疗科技股份有限公司                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                             | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                          | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|                                                            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                         | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                                  | 50mL、60mL、70mL、80mL、90mL、100mL、120mL、150mL、200mL、220mL、250mL、300mL、350mL、380mL、400mL、450mL、480mL、500mL。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分                                                     | 口腔溃疡含漱液由卡波姆、苯甲酸钠、糖精钠、香精、聚山梨醇酯-20、甘油、氢氧化钠和纯化水组成。该产品以非无菌状态提供。                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途                                                  | 用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期                                                 | 不适用                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 分类编码                                                       | 17-10                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人住所                                                      | 江苏省常州市金坛区直溪镇工业集中区健尔康路1号                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址                                                       | 江苏省常州市金坛区直溪镇工业集中区健尔康路1号                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 该产品为拟上市注册。<br>同类产品：青海奇力康医疗器械有限公司、口腔溃疡含漱液、青械注准 20202170017。 |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>（一）原理：口腔溃疡含漱液利用卡波姆和其他成分在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口。用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体口腔黏膜部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</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》，与同品种器械口腔溃疡含漱液在适用范围、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：山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司，报告编号：Y2023071107G、Y2024032002。                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册                                                                                                                                                                                                                                                                                               |