

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	重组胶原蛋白透明质酸钠润滑液	
注册人名称	江苏创健健康科技有限公司	
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	A 型：20g/瓶、25g/瓶、30g/瓶、40g/瓶、50g/瓶、60g/瓶、70g/瓶、80g/瓶、100g/瓶、120g/瓶、150g/瓶。 B 型：5g/支、10g/支、20g/支、30g/支、40g/支、50g/支、60g/支、70g/支、80g/支、90g/支、100g/支。 C 型：3g/袋、5g/袋、6g/袋、8g/袋、10g/袋、12g/袋。	
主要组成成分	重组胶原蛋白透明质酸钠润滑液由重组胶原蛋白、甘油、卡波姆、聚丙烯酸钠、三乙醇胺、PHL（辛酰羟肟酸、丙二醇、己二醇）、透明质酸钠和纯化水组成并灌装在塑料包装瓶、塑料软管或铝箔袋内。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于医疗器械进入人体自然腔道(如阴道、肛门等)时的润滑。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-16	
注册人住所	江苏武进经济开发区锦程路 18 号	

生产地址		江苏武进经济开发区锦程路 18 号 1 号楼二楼西侧	
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. 与江苏创健健康科技有限公司的前代产品重组胶原蛋白润滑剂（注册证号：苏械注准 20232141079）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：医用重组胶原蛋白透明质酸钠润滑液由重组胶原蛋白、甘油、卡波姆、聚丙烯酸钠、三乙醇胺、PHL（辛酰羟肟酸、丙二醇、己二醇）、透明质酸钠和纯化水组成并灌装在塑料包装瓶、塑料软管或铝箔袋内，其中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。用于医疗器械进入人体自然腔道(如阴道、肛门等)时的润滑。 （二）生物学评价：跟完整黏膜长期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与前代产品重组胶原蛋白润滑剂在适用范围、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：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 CSTB24060086、CSTB24060094、CSTB24060095、CSTB24100085、CSTB24100087；江苏科标医学技术集团有限公司，报告编号 SSMT-R-2024-09119A。			
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、适用范围和禁忌症、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、生物源材料的安全性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、其他资料、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