

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	卡波姆痔疮凝胶		
注册人名称	英圣达医疗科技（江苏）有限责任公司		
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：A、B 规格：2g/支、3g/支、3.5g/支、4g/支、5g/支、10g/支、15g/支、20g/支		
主要组成成分	卡波姆痔疮凝胶由卡波姆均聚物、甘油、三乙醇胺、依地酸二钠和纯化水组成，封装于聚丙烯推注器（A）或聚乙烯管（B）中。该产品以非无菌状态提供。		
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	宿迁市沭阳县十字街道原 205 国道西侧 18 号标准化厂房一层		
生产地址	宿迁市沭阳县十字街道原 205 国道西侧 18 号标准化厂房一层		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册； 2、同类产品：江苏康普生物医药科技有限公司，卡波姆痔疮凝胶，苏械注准 20172142358。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：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，为痔疮创面愈合提供微环境。 （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》，与同品种器械卡波姆痔疮凝胶在适用范围、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：宁波海关技术中心，报告编号：YL202400000749，YL202400000752； 检验机构：广州检验检测认证集团有限公司；报告编号：25C000225。	
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、申产品技术要求、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： ☒ 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