

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	重组胶原蛋白创面凝胶敷料	
注册人名称	南京天纵易康生物科技股份有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input checked="" type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <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	YF(CN)-5、YF(CN)-10、YF(CN)-15、YF(CN)-20、YF(CN)-25、YF(CN)-30、YF(CN)-35、YF(CN)-40、YF(CN)-50	
主要组成成分	重组胶原蛋白创面凝胶敷料由重组胶原蛋白、卡波姆、海藻糖、对羟基苯乙酮、1,2-己二醇、甘油、三乙醇胺和纯化水组成，采用聚乙烯软管包装。该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌。	
适用范围/预期用途	用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、I度或浅II度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）及周围皮肤的护理，为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	南京市江北新区星座路88号	
生产地址	南京市江北新区星座路88号	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册；
 2. 与湖南天纵易康生物科技有限公司医用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶（注册证号：湘械注准 20222141776）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：重组胶原蛋白创面凝胶敷料由重组胶原蛋白、卡波姆、海藻糖、对羟基苯乙酮、1,2-己二醇、甘油、三乙醇胺和纯化水组成，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。重组胶原蛋白创面凝胶敷料通过在创面表面形成保护膜，起物理屏障作用，为创面愈合提供微环境，促进创面愈合。

（二）生物学评价：属于表面接触器械，与破裂或损伤表面长期接触，符合生物学评价的要求。

（三）灭菌工艺：采用湿热灭菌，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》，与同品种器械医用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶（注册证号：湘械注准 20222141776）在适用范围、技术特征、生物学特性等方面基本等同。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安全有效。

（五）体考情况：整改后通过核查。

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

谱尼测试集团股份有限公司检验报告，报告编号：GRL21GWA1756617L5；
 中检华通威国际检验(苏州)有限公司检验报告，报告编号：CSTB25030100。

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

已完成（1.2 申请表、1.7 符合性声明、2.2 概述、2.3 产品描述、2.4 适用范围和禁忌证、3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单、3.5 产品检验报告、3.6.9 证明产品安全性、有效性的其他研究资料以上传附件为准，已上传至附件“其他”中；3.4 产品技术要求以上传附件为准，已上传至附件“产品技术要求”中；5.2 产品说明书以上传附件为准，已上传至附件“产品说明书”中。）

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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南
<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范
<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿
<input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件
<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查 |

	<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--	--