

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	医用重组胶原蛋白无菌敷贴	
注册人名称	江苏嘉奥医疗科技有限公司	
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	JYT-XL-25、JYT-XL-28、JYT-XL-30、JYT-XL-32、JYT-XL-35；JYT-L-25、JYT-L-28、JYT-L-30、JYT-L-32、JYT-L-35；JYT-M-25、JYT-M-28、JYT-M-30、JYT-M-32、JYT-M-35；JYT-S-25、JYT-S-28、JYT-S-30、JYT-S-32、JYT-S-35	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白无菌敷贴是由重组胶原蛋白、甘油、黄原胶、纯化水、羟苯甲酯、1,2-乙二醇和无纺布基材组成，以聚乙烯内袋封装而成。该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于非慢性创面（如浅表性创面、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	淮安经济技术开发区深圳东路 128 号	
生产地址	淮安经济技术开发区深圳东路 128 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. 与湖南健维科技发展有限公司的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白液体敷贴（注册证号：湘械注准20222141154）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：医用重组胶原蛋白无菌敷贴是由重组胶原蛋白、甘油、黄原胶、纯化水、羟苯甲酯、1,2-乙二醇和无纺布基材组成，以聚乙烯内袋封装而成，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。产品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面（如浅表性创面、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。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位短期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，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》，与同品种器械重组Ⅲ型人源化胶原蛋白液体敷贴在适用范围、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：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号 ME20234383、ME20234383、ME20242958；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号 CY2407055S。	
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、生物源材料的安全性研究、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
--	---