

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	医用水胶体敷料		
注册人名称	扬州强健医疗器材有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input 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"/> 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	QJSJT-ZFX1、QJSJT-ZFX2、QJSJT-ZFX3、QJSJT-ZFX4、QJSJT-ZFX5、QJSJT-YX1、QJSJT-YX2、QJSJT-TYX1、QJSJT-TYX2、QJSJT-CFX1、QJSJT-CFX2、QJSJT-CFX3、QJSJT-CFX4、QJSJT-HLX1、QJSJT-HLX2、QJSJT-HDX1、QJSJT-HDX2		
主要组成成分	医用水胶体敷料由外基材层、自粘性水胶体基质、保护层组成。自粘性水胶体基质由水状胶粘剂(成份为羧甲基纤维素钠、聚异戊二烯、聚异丁烯、藻酸盐按比例合成)、外基材层采用聚氨酯膜制成、保护层由格拉新纸制成。产品经辐照灭菌，以无菌状态提供，一次性使用。		
适用范围/预期用途	通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液。用于非慢性创面的覆盖和护理。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-10		
注册人住所	扬州市食品产业园连心路 55 号		
生产地址	扬州市广陵区连心路 55 号生产厂房(二)		

同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品：江苏沥泽生化科技有限公司、医用水胶体敷料、苏械注准 20222142102。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：该产品由外基层材、自粘性水胶体基质、保护层组成。水胶体基质由水状胶黏剂(成份为羧甲基纤维素钠、聚异戊二烯、聚异丁烯、藻酸盐按比例合成)。通过水溶性高分子颗粒吸收伤口渗出液后溶胀成水凝胶状，可保持湿性伤口环境，用于非慢性创面的覆盖和护理。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体破损或损伤表面皮肤部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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。</p> <p>(四) 临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的医用水胶体敷料进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</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：安徽省食品药品检验研究院、报告编号：AH2021-QSJ-00213；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、报告编号：CY2405311N；江苏科标医学技术集团有限公司、报告编号：SSMT-R-2024-06059-04A。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、其他资料、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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 <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
--