

# 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	重组胶原蛋白创面敷贴		
注册人名称	江苏毅丰医疗科技有限公司		
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"/> 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	椭圆形：4cm×30cm (10g)、10cm×12cm (10g)、10cm×15cm (15g)、10cm×25cm (25g)、12cm×15cm (15g)、15cm×25cm (20g)、15cm×35cm (35g)、18cm×22cm (20g)、20cm×23.5cm (25g)、20cm×30cm (35g)、20cm×35cm (35g)、21cm×23cm (25g)、22cm×22.5cm (25g)、22cm×23cm (25g)、23cm×30cm (35g)、25cm×35cm (40g)、30cm×60cm (50g)、40cm×50cm (50g)、50cm×60cm (50g)。 圆形：21cm×21cm (25g)、22cm×22cm (25g)、23cm×23cm (30g)、25cm×25cm (30g)。 矩形：5cm×5cm (3g)、5cm×10cm (5g)、10cm×10cm (10g)、10cm×20cm (15g)、10cm×30cm (20g)、10cm×40cm (25g)、30cm×40cm (35g)。		
主要组成成分	重组胶原蛋白创面敷贴由重组胶原蛋白、甘油、海藻糖、卡波姆、丙二醇、羟苯甲酯钠、羟苯乙酯钠、纯化水和非织造布组成。并用铝箔袋（铝箔袋材质为OPP/AL/PET/PE，符合“YBB00132002-2015 药用复合膜、袋通则”要求）进行装袋封口，该产品以非无菌形式提供，一次性使用。		

适用范围/预期用途	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面及其周围皮肤的护理。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-10
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号F2
生产地址	武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋1楼、3楼(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、同类产品：湖南中禧医疗科技有效公司，医用重组III型人源化胶原蛋白敷料，湘械注准20222141479。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>(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型人源化胶原蛋白敷料在适用范围、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。</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：华南理工大学医疗器械研究检验中心，报告编号：J20230634、J20240114。	
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、委托生产相关文件、符合性声明、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 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 checked="" 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
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------