

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	医用透明质酸钠液体敷料	
注册人名称	江苏冠舟医疗科技有限公司	
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	型号：A 型、B 型； 规格： 1ml、2ml、3ml、5ml、7ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、50ml、60ml、80ml、100ml、120ml、150ml、200ml。	
主要组成成分	医用透明质酸钠液体敷料由透明质酸钠、海藻糖、卡波姆、丁二醇、己二醇、辛酸羟肟酸、三乙醇胺和纯化水组成，A 型封装于 PET 瓶中，B 型封装于西林瓶中，该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在创面形成保护层，起物理屏障作用，用于非慢性创面（如浅表性创面、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	连云港市海州区高新技术产业开发区花果山大道 17-1-1801 室	

生产地址	连云港市赣榆区塔山镇园区二路6号1栋（委托生产）		
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：江苏海智生物医药有限公司、医用透明质酸钠敷料、苏械注准 20232140767。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
（一）原理：医用透明质酸钠液体敷料由透明质酸钠、海藻糖、卡波姆、丁二醇、己二醇、辛酸羟肟酸、三乙醇胺和纯化水组成。通过产品具有成膜性功能，在创面表面形成保护层，起到物理屏障作用。 （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。 （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》，与同品种器械医用透明质酸钠敷料在适用范围、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。 （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			
检验机构及报告编号：江苏科标医学技术集团有限公司，报告编号：SSMT-R-2023-07680 Amd02。山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司，报告编号：Y2024122702、Y2024122701。			
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、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、生物源材料的安全性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、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		