

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	重组胶原蛋白液体敷料		
注册人名称	态恩（江苏）生物科技有限公司		
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	1ml、2ml、3ml、5ml、7ml、10ml、15ml、20ml、25ml/瓶		
主要组成成分	重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇及纯化水组成。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	适用于非慢性创面及周围皮肤的护理。		
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A4幢二层		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号A4幢二层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与南京医美医疗器械有限公司的重组III型人源化胶原蛋白生物修复敷料（注册证号：苏械注准			

20222141993) 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: 重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇及纯化水组成, 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。产品通过在创面表面形成保护层, 起物理屏障作用, 用于非慢性创面及周围皮肤的护理。 (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重组 III 型人源化胶原蛋白生物修复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。 (五) 体考情况: 整改后通过核查, 型号规格、生产地址等与注册资料一致 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: 斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司, 报告编号 STI-20230901-013N、CY2406066N。	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究资料、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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: ☒ 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