

# 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       | 医用重组胶原蛋白凝胶敷料                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称      | 南京邦士银药业有限公司                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式       | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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  | 型号：BSY-2-A、BSY-2-B；规格：5g/支（瓶）、10g/支（瓶）、15g/支（瓶）、20g/支（瓶）、25g/支（瓶）、30g/支（瓶）、35g/支（瓶）、40g/支（瓶）、45g/支（瓶）、50g/支（瓶）、60g/支（瓶）、80g/支（瓶）、100g/支（瓶）、120g/支（瓶）、150g/支（瓶）、200g/支（瓶）。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分     | 医用重组胶原蛋白凝胶敷料由重组胶原蛋白凝胶和软管或塑料瓶（带泵头）组成。重组胶原蛋白凝胶由重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、甘油、卡波姆、三乙醇胺、丁二醇、己二醇、对羟基苯乙酮及纯化水配制而成。该产品以非无菌状态提供。                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途  | 适用于非慢性创面（如浅表性创面、小创口、擦伤、切割伤、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）及周围皮肤的护理，为创面提供愈合的微环境。                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 分类编码       | 14-10                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人住所      | 南京市高淳区经济开发区医疗器械产业园内凤山路 1-1 号 3 号楼 3 层                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 南京市高淳区经济开发区医疗器械产业园内凤山路 1-1 号 3 号楼 3 层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| <p>该产品为拟上市注册。</p> <p>同类产品：山西锦波生物医药股份有限公司、医用重组胶原蛋白功能敷料、晋械注准 20142140011；南京思元医疗技术有限公司、医用重组胶原蛋白凝胶敷料、苏械注准 20212141512。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| <p>（一）原理：申报产品由重组胶原蛋白凝胶和软管或塑料瓶（带泵头）组成。重组胶原蛋白凝胶由重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、甘油、卡波姆、三乙醇胺、丁二醇、己二醇、对羟基苯乙酮及纯化水配制而成。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。产品敷于创面表面，为创面提供愈合的微环境。</p> <p>（二）生物学评价：产品与破损或损伤表面皮肤接触，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胶原蛋白功能敷料、医用重组胶原蛋白凝胶敷料在适用范围、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-20231211-055N-2；上海国研医疗器械检测中心有限公司，报告编号：WT2024-0163；威科检测集团有限公司，报告编号：WT242121。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| <p>申请表、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需要说明的内容、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> <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</div> |  |  |

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