

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	重组胶原蛋白凝胶敷料	
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	1g、1.5g、2g、3g、5g、10g、15g、20g、30g、50g、80g、100g	
主要组成成分	重组胶原蛋白凝胶敷料由重组胶原蛋白、海藻糖、卡波姆、甘油、己二醇、辛酸羟肟酸、三乙醇胺和纯化水组成。封装于 PET 瓶中，该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，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（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、重组人源化胶原蛋白修复凝胶、苏械注准 20222141177。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：重组胶原蛋白凝胶敷料由重组胶原蛋白、海藻糖、卡波姆、甘油、己二醇、辛酰羟肟酸、三乙醇胺和纯化水组成。封装于 PET 瓶中。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。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。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械重组人源化胶原蛋白修复凝胶在适用范围、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-2023-07684AAmd01、SSMT-R-2024-10943-01A。山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司，报告编号：Y2024122708。	
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、产品列表、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、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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
--	--