

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	南京天纵易康生物科技股份有限公司		
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	YF(XP)-50、YF(XP)-60、YF(XP)-70、YF(XP)-80、YF(XP)-100、YF(XP)-125、YF(XP)-150、YF(XP)-200、YF(XP)-300		
主要组成成分	重组胶原蛋白液体敷料由喷雾液和喷雾器构成。喷雾液由重组胶原蛋白、海藻糖、聚丙烯酸钠、甘油、1,2-己二醇、对羟基苯乙酮、三乙醇胺和纯化水组成。喷雾器由铝罐和袋阀组成。该产品以非无菌状态提供。		
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。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表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	南京市江北新区星座路 88 号		
生产地址	南京市江北新区星座路 88 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册；			

2. 与江苏嘉奥医疗科技有限公司重组胶原蛋白修复溶液（注册证号：苏械注准 20222141079 ）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喷雾液和喷雾器构成。喷雾液由重组胶原蛋白、海藻糖、聚丙烯酸钠、甘油、1,2-己二醇、对羟基苯乙酮、三乙醇胺和纯化水组成，喷雾器由铝罐和袋阀组成。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。重组胶原蛋白液体敷料通过在创面表面形成保护膜，起物理屏障作用，为创面愈合提供微环境，促进创面愈合； （二）生物学评价：属于表面接触器械，与破裂或损伤表面长期接触，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。申报产品与已获准境内注册的重组胶原蛋白修复溶液（注册证号：苏械注准 20222141079 ）进行了同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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。 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	
谱尼测试集团股份有限公司检验报告，报告编号：GSLCZBNA2493837L5b； 中检华通威国际检验（苏州）有限公司检验报告，报告编号：CSTB25030101。	
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	
已完成（1.7 符合性声明、2.3 产品描述、2.4 适用范围和禁忌证、3.5 产品检验报告、3.6.9 证明产品安全性、有效性的其他研究资料、3.9 其他资料以上传附件为准，已上传至附件“其他”中；3.4 产品技术要求以上传附件为准，已上传至附件“产品技术要求”中；5.2 产品说明书以上传附件为准，已上传至附件“产品说明书”中。）	
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
--	---