

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	羧甲基壳聚糖液体敷料		
注册人名称	江苏信立康医疗科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <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	20mL、40mL、50mL、80mL、100mL、120mL、150mL、200mL、250mL、300mL、500mL。		
主要组成成分	羧甲基壳聚糖液体敷料由羧甲基壳聚糖、冰醋酸（pH 调节剂）和注射用水组成，灌装在软袋中。该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。		
适用范围/预期用途	适用于体表非慢性创面的清洗和防护。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-10		
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G60 幢 50 号一、二层东侧		
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G60 幢 50 号一、二层东侧		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与江苏天邦医疗科技股份有限公司的羧氨基葡聚多糖钠生物胶体液（注册证号：苏械注准20172142157）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：由羧甲基壳聚糖、冰醋酸和注射用水组成，羧甲基壳聚糖属于壳聚糖类衍生物。壳聚糖具有许多优良的功能性质和潜在的应用价值，其中成膜性非常引人关注，其分子之间的交联形成了空间网络结构，易成膜，这种膜拉伸强度大、韧性好、耐碱和耐有机溶剂。羧甲基壳聚糖属于壳聚糖类衍生物，其同样具有良好成膜性。适用于体表非慢性创面的清洗和防护。

（二）生物学评价：跟人体口破裂或损伤表面短期接触，符合生物学评价的要求。

（三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，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羧氨基葡聚多糖钠生物胶体液产品进行同品种对比，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：熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GYH23101131A-CN、GYH24031817A-CN。

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、概述、产品描述、其他需说明的内容、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、生物源材料的安全性研究资料、清洁、消毒、灭菌研究资料、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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册

