

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	伤口护理软膏	
注册人名称	南京医美医疗器械有限公司	
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	本品按照包装材质不同分为玻璃瓶、塑料瓶，每种包装材质根据装量不同分为 12 种规格，分别为：YA-5g, YA-10g, YA-30g, YA-50g, YA-60g, YA-100g, YA-150g, YA-200g, YA-300g, YA-500g, YA-750g, YA-1000g; YB-5g, YB-10g, YB-30g, YB-50g, YB-60g, YB-100g, YB-150g, YB-200g, YB-300g, YB-500g, YB-750g, YB-1000g。	
主要组成成分	伤口护理软膏由卡波姆、甘油、鲸蜡硬脂醇、三乙醇胺和纯化水组成。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	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	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 4 号楼	
生产地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 4 号楼	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。 2. 与南京华开生物科技有限公司的伤口护理软膏（注册证号：苏械注准 20232140526）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：伤口护理软膏用于浅表性创面后，在创面表面形成保护层，起到物理屏障的作用，一定程度上能够隔绝外界的病菌。皮肤出现缺损后，容易导致病菌侵入，因此这层物理屏障能够减轻病菌感染情况，给伤口创造一个好的愈合环境。从而起到用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理作用。 （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。将申报产品与已获准境内注册的伤口护理软膏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：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，申报过程中删除部分型号，保留后型号规格均在体考范围内。 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：四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司，报告编号 B-L2023-080849；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号 CY2405352NC-3。	
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、产品描述、适用范围、其他需说明的内容、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、证明产安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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
--	--