

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	江苏蒙彼利生物科技有限公司	
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	X 型（西林瓶型）：1g、5g、7g； R 型（软管型）：3g、5g、7g、15g。	
主要组成成分	重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白、羧甲基纤维素钠、羟苯甲酯、羟苯乙酯、甘油、丙二醇及纯化水组成，按照包装材料不同分为西林瓶型和软管型。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
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	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号	
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号医疗孵化园 C1 栋西北侧一楼、二楼(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 国内或省内已取得注册证的同类产品：普丽妍（南京）医疗科技有限公司 重组胶原蛋白敷料 苏械注准 20212140213。

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。产品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性浅表性创面及其周围皮肤的护理。

（二）生物学评价：跟人体浅表性创面部位接触，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重组胶原蛋白敷料进行同品种对比，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。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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：STI-20231101-001N-1，STI-20231101-001N-2，CY2408238N-1,CY2408238N-2,CY2409236S。

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、概述、产品描述、产品风险管理资料、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。

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 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 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 <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
--