

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	医用丝素蛋白液体敷料		
注册人名称	无锡雅信生物科技有限公司		
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	1g、2g、3g、5g、6g、10g、15g、20g		
主要组成成分	医用丝素蛋白液体敷料由丝素蛋白和注射用水组成，以玻璃瓶灌装而成。产品所含组分不具有药理学作用，不可被人体吸收；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	用于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	江阴市夏港街道苏港路 258 号 1 号楼		
生产地址	江阴市夏港街道苏港路 258 号 1 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. 与浙江星月生物科技股份有限公司的丝素蛋白水凝胶敷料（注册证号：浙械注准 20222140466）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：医用丝素蛋白液体敷料由丝素蛋白和注射用水组成，以玻璃瓶灌装而成。产品所含组分不具有药理学作用，不可被人体吸收，产品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于浅表性创面及周围皮肤的护理。

（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“丝素蛋白水凝胶敷料”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。规格型号、生产地址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：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号 ME20240871-Re1。

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、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、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	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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