

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 | 医用重组胶原蛋白敷贴 | | |
| 注册人名称 | 江苏创健健康科技有限公司 | | |
| 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 | 椭圆形：JK-XVII-4cm×30cm、JK-XVII-10cm×15cm、JK-XVII-10cm×25cm、JK-XVII-15cm×25cm、JK-XVII-18cm×22cm、JK-XVII-20cm×30cm、JK-XVII-20cm×35cm、JK-XVII-21cm×23cm、JK-XVII-21cm×25cm、JK-XVII-22cm×25cm、JK-XVII-23cm×30cm、JK-XVII-25cm×35cm； 圆形：JK-XVII-22cm×22cm、JK-XVII-23cm×23cm、JK-XVII-25cm×25cm； 矩形：JK-XVII-5cm×5cm、JK-XVII-5cm×10cm、JK-XVII-10cm×10cm、JK-XVII-10cm×20cm、JK-XVII-10cm×30cm、JK-XVII-10cm×40cm、JK-XVII-30cm×40cm。 | | |
| 主要组成成分 | 医用重组胶原蛋白敷贴由重组胶原蛋白、甘油、透明质酸钠、黄原胶、磷酸氢二钠十二水合物、戊二醇、纯化水和无纺布组成，经铝箔袋封装而成。产品按照形状和尺寸不同，划分为二十二种规格。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。 | | |
| 适用范围/预期用途 | 适用于浅表性创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面等非慢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 | 江苏武进经济开发区锦程路 18 号 |
| 生产地址 | 江苏武进经济开发区锦程路 18 号 1 号楼二楼西侧 |
| 同类产品及其既往注册情况 | |
| <p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与江苏创健健康科技有限公司的重组胶原蛋白敷贴（注册证号：苏械注准 20232140946）为同品种产品。</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面及其周围皮肤的护理。</p> <p>（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。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供，一次性使用。</p> <p>（四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械“重组胶原蛋白敷贴”在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p> | |
| 企业提供的证据 | |
| <p>检验机构及报告编号：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号 CSTBB23110063R1；深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24010202。</p> | |
| 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 | |
| <p>申请表、概述、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 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 |

