

# 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	口腔溃疡含漱液		
注册人名称	江苏恩为众心生物医药有限公司		
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	60ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶		
主要组成成分	口腔溃疡含漱液由纯化水、磷酸氢二钠、糖精钠、卡波姆均聚物 A、甘油、枸橼酸、聚山梨酯 60、氢氧化钾、苯甲醇、甜橙香精制成的溶液和口服液体药品聚酯瓶组成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	17-10		
注册人住所	南通市海门区海门街道东海东路 899 号		
生产地址	南通市海门区海门街道东海东路 899 号 5 号楼一层、三层、四层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与江苏西宏生物医药有限公司的口腔溃疡含漱液（注册证号：苏械注准 20202170034）为同品种产品。	
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，物理屏蔽创口，用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体黏膜部位长期接触，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。</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“口腔溃疡含漱液”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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号为 2022QW1041；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司；报告编号为 STI-20231018-024N。	
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、符合性声明、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、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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