

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	医用硅凝胶疤痕敷料		
注册人名称	苏州康丽达医疗用品有限公司		
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	通用型： BHT01/φ1cm、BHT02/φ2cm、BHT03/10×2.5cm、BHT04/12×3cm、BHT05/7.5×5cm、 BHT06/7×2.6cm、BHT07/7×4cm、BHT08/15×3cm、BHT09/15×4cm、BHT10/15×5cm、 BHT11/9.5×7.5cm、BHT12/14×9.5cm、BHT13/1.5×1.5cm、BHT14/2.5×1.5cm、 BHT15/2.5×2.5cm、BHT16/5×1.5cm、BHT17/5×2.5cm、BHT18/5×5cm、BHT19/7×6cm、 BHT20/9×6cm、BHT21/9×7cm、BHT22/8×1.5cm、BHT23/8×2.5cm、BHT24/8×3cm、 BHT25/8×4cm、BHT26/8×5cm、BHT27/8×6cm、BHT28/8×8cm、BHT29/9×8cm、 BHT30/9×1cm、BHT31/9×1.5cm、BHT32/9×3cm、BHT33/9×5cm、BHT34/9.5×1cm、 BHT35/9.5×1.5cm、BHT36/9.5×2cm、BHT37/9.5×3cm、BHT38/9.5×4cm、 BHT39/9.5×6cm、BHT40/10×1cm、BHT41/10×1.5cm、BHT42/10×2cm、BHT43/10×3cm、 BHT44/10×3.5cm、BHT45/10×4cm、BHT46/10×5cm、BHT47/10×6cm、BHT48/10×8cm、 BHT49/10×10cm、BHT50/12×10cm、BHT51/φ1.5cm、BHT52/φ3cm、BHT53/φ3.5cm、 BHT54/φ5cm、BHT55/φ7.5cm、BHT56/φ10cm； 薄型：BHT01-B/φ1cm、BHT02-B / φ2cm、BHT03-B /10×2.5cm、BHT04-B		

	/12×3cm、BHT05-B /7.5×5cm、BHT06-B /7×2.6cm、BHT07-B /7×4cm、BHT08-B /15×3cm、BHT09-B /15×4cm、BHT10-B /15×5cm、BHT11-B /9.5×7.5cm、BHT12-B /14×9.5cm、BHT13-B /1.5×1.5cm、BHT14-B /2.5×1.5cm、BHT15-B /2.5×2.5cm、BHT16-B /5×1.5cm、BHT17-B /5×2.5cm、BHT18-B /5×5cm、BHT19-B /7×6cm、BHT20-B /9×6cm、BHT21-B /9×7cm、BHT22-B /8×1.5cm、BHT23-B /8×2.5cm、BHT24-B /8×3cm、BHT25-B /8×4cm、BHT26-B /8×5cm、BHT27-B /8×6cm、BHT28-B /8×8cm、BHT29-B /9×8cm、BHT30-B /9×1cm、BHT31-B /9×1.5cm、BHT32-B /9×3cm、BHT33-B /9×5cm、BHT34-B /9.5×1cm、BHT35-B /9.5×1.5cm、BHT36-B /9.5×2cm、BHT37-B /9.5×3cm、BHT38-B /9.5×4cm、BHT39-B /9.5×6cm、BHT40-B /10×1cm、BHT41-B /10×1.5cm、BHT42-B /10×2cm、BHT43-B /10×3cm、BHT44-B /10×3.5cm、BHT45-B /10×4cm、BHT46-B /10×5cm、BHT47-B /10×6cm、BHT48-B /10×8cm、BHT49-B /10×10cm、BHT50-B /12×10cm、BHT51-B /φ1.5cm、BHT52-B /φ3cm、BHT53-B /φ3.5cm、BHT54-B /φ5cm、BHT55-B/φ7.5cm、BHT56-B /φ10cm。
主要组成成分	医用硅凝胶疤痕敷料由保护层、硅凝胶层、离型膜组成；按产品厚度划分为通用型和薄型。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。
适用范围/预期用途	用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-12
注册人住所	苏州市吴中区胥口镇东欣路 88 号 8 幢 4 楼
生产地址	苏州市吴中区胥口镇东欣路 88 号 8 幢 4 楼
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与江苏诺瓦立医疗用品有限公司的硅酮疤痕凝胶（注册证号：苏械注准 20222141632）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：医用硅凝胶疤痕敷料能够阻挡瘢痕表面水分蒸发，起到类似皮肤角质层的屏障作用，减少对水分的通透性，抑制毛细血管的增生，减少胶原的沉积，抑制成纤维细胞的增生，从而改善瘢痕的颜色，减轻瘢痕的硬度和厚度，使局部皮肤趋于正常生理状态；另外，还可以使皮肤角质层含水量增加，发生水化作用，使瘢痕内水溶性化合物通透性增加，向瘢痕表面扩散，间质内水溶性产物减少，流体压力下降，瘢痕变软。 （二）生物学评价：跟人体完整皮肤持久接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械硅酮疤痕凝胶在适用范围、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。 （五）体考情况：整改后通过核查，型号规格、生产地址等与注册资料一致。 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW2956，2023QW3028；深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24070050；中间华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTB24060306。	

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、符合性声明、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、清洁、消毒、灭菌研究、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。	
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