

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	医用重组胶原蛋白复配液体敷料	
注册人名称	南京思元医疗技术有限公司	
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	【规格、型号】SY2021-14-1、SY2021-28-2、SY2021-42-3、SY2021-56-4、SY2021-70-5、SY2021-84-6、SY2021-98-7、SY2021-112-8、SY2021-126-9、SY2021-140-10	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白复配液体敷料由 A、B 瓶组成。A 瓶由重组胶原蛋白、海藻糖组成，以冻干粉形式贮存于玻璃瓶中；B 瓶由纯化水贮存于玻璃瓶中。使用时取 B 瓶加入 A 瓶复溶。该产品以无菌状态提供，A 瓶经过滤除菌，B 瓶经湿热灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于人体浅表非慢性创面及周围皮肤的护理。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	14-10	
注册人住所	南京市高淳区经济开发区沧溪路标准厂房三期 1#	
生产地址	江苏省南京市高淳区经济开发区沧溪路标准厂房三期 1#	

同类产品及其产品既往注册情况	
产品拟上市注册，无既往注册情况，该产品与南京恒道医药科技股份有限公司生产的“医用无菌重组胶原蛋白冻干纤维”产品（注册证号：苏械注准 20242140191）、江苏海智生物医药有限公司生产的“医用重组胶原蛋白液体敷料”进行多产品比对，具有等同性。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：医用重组胶原蛋白复配液体敷料富含重组胶原蛋白，在肌肤表面铺展开来后，首先形成一薄层胶原蛋白膜结构，防止角质层之内水分向外界蒸发，起到保湿和锁水的作用，改善角质层细胞含水量，为创面提供愈合的微环境。</p> <p>生物学：医用重组胶原蛋白复配液体敷料由 A、B 瓶组成。A 瓶由重组胶原蛋白、海藻糖组成，以冻干粉形式贮存于玻璃瓶中；B 瓶由纯化水贮存于玻璃瓶中。所含成分不应具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收，已按要求提供生物学评价材料，且提供了相应成分（重组胶原蛋白）不可吸收性试验报告。</p> <p>灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，A 瓶经过滤除菌，B 瓶经湿热灭菌，已按要求提供相应灭菌验证报告。</p> <p>包装和有效期：初包装 A 瓶和 B 瓶分别采用玻璃瓶包装，中包装采用纸盒包装，外包装为 5 层瓦楞纸箱，可满足产品运输防护的需求。产品有效期两年，已按要求提供有效期以及包装验证报告。</p> <p>临床评价：已按要求提供同品种临床评价资料，具体评价资料见附件【其他】。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，生产地址等与注册资料一致，规格型号中编号修订，对应的规格型号未发生变化。</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	
斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司出具的检测报告，报告编号为 STI-20230106-027N、STI-20231120-020N。	
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	
已完成	
<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 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	<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 |
|--|---|