

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	重组贻贝黏蛋白液体敷料	
注册人名称	南京华骊医疗科技有限公司	
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	HLYB-A、HLYB-B、HLYB-C、HLYB-D、HLYB-E、HLYB-F	
主要组成成分	重组贻贝黏蛋白液体敷料由重组贻贝黏蛋白、灭菌注射水、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET) 喷瓶组成, 重组贻贝黏蛋白含量为 0.5mg/ml。产品以无菌状态提供, 经辐照灭菌。	
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。用于小创口、擦伤、切割伤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	南京市高淳区经济开发区双高路 168 号 14 幢第一层厂房	
生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 168 号 14 幢第一层厂房	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册;		

2、同类产品：海南德诺海思医疗科技有限公司，重组贻贝粘蛋白创面敷料，琼械注准 20222140060；湖南科妍创美医疗科技有限公司，重组贻贝粘蛋白水凝胶敷料，湘械注准 20222142096。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：申报产品由重组贻贝黏蛋白、灭菌注射水、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）喷瓶组成，重组贻贝黏蛋白利用基因重组技术对编码所需贻贝黏蛋白的基因进行遗传操作和(或)修饰,利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞中,表达并翻译成重组贻贝黏蛋白，经过提取和纯化等步骤制备而成。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。</p> <p>（二）生物学评价：与破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（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。</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》，与同品种器械重组贻贝粘蛋白创面敷料、重组贻贝粘蛋白水凝胶敷料在适用范围、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：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：威科检测集团有限公司，报告编号：WT232815、WT240987、WT250014。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、非临床文献、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：	
<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 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

