

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	贻贝粘蛋白妇科凝胶	
注册人名称	江阴贝瑞森生化技术有限公司	
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	0.5g/支、1g/支、1.5g/支、2g/支、2.5g/支、3g/支、4g/支	
主要组成成分	贻贝粘蛋白妇科凝胶由贻贝粘蛋白凝胶和一次性推注器组成。贻贝粘蛋白凝胶的成分为贻贝粘蛋白、甲基纤维素、丙二醇、甘油和注射用水。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在阴道壁形成一层保护膜，将阴道壁与外界病原微生物物理隔离，从而阻止病原微生物定植。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	18-01	
注册人住所	江阴市东盛西路6号C3楼(1-3层)	
生产地址	江阴市东盛西路6号C3楼(1-3层), 江阴市东盛西路6号C4楼(1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. 与同一集团的四川广铭生物制品有限公司的贻贝粘蛋白妇科凝胶（注册证号：川械注准 20232180284）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：贻贝粘蛋白分子中含有大量的 3，4 - 二羟基苯丙氨酸（多巴，DOPA）基团，医疗器械成品微酸性的保存环境使其维持未交联状态。当产品喷涂到浅表创面时，多巴因与氧气接触、体温、人体组织和体液的中性环境，多巴基团快速自氧化交联聚合，形成高分子聚合物，具有高度理化稳定性、透明、透气、具有弹性。且该高分子交联聚合物能够发挥物理屏障作用，可阻隔感染原或异物进入机体，从而将阴道壁与外界细菌物理隔离，用于妇科黏膜防护，阻止病原微生物定植。 （二）生物学评价：跟人体黏膜组织长期接触，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，经辐照灭菌，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：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的贻贝粘蛋白妇科凝胶进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （五）体考情况：整改后通过核查，生产地址等与注册资料一致，型号规格在审评过程中删除部分型号及规格，保留后型号规格在体考范围内。 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，报告编号为 2024QW2412、2024QW2413。	
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、其他、申报前与监管机构联系情况和沟通记录、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、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、灭菌研究资料、证明产品安全性和有效期的其他研究资料、其他资料、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
--	--