

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 | 硅酮疤痕凝胶 | | |
| 注册人名称 | 扬州强健医疗器材有限公司 | | |
| 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 | 15g/支、20g/支、30g/支、45g/支、60g/支、120g/支、150g/支、250g/支、500g/支 | | |
| 主要组成成分 | 硅酮疤痕凝胶由二甲基硅油、环五硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷聚合物、硬脂酸、医用甘油(丙三醇)，软膏剂基质(单硬脂酸甘油酯、十六醇、OP-10乳化剂、尼泊金乙酯、十二烷基硫酸钠)、纯化水混合而成。封装于聚乙烯/铝或聚乙烯复合软管包装中，按装量不同分为九种规格。该产品以非无菌状态提供。 | | |
| 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 | 扬州市食品产业园连心路55号 | | |
| 生产地址 | 扬州市广陵区连心路55号生产厂房(二) | | |
| 同类产品及其既往注册情况 | | | |

该产品为拟上市注册。

同类产品：郑州和济生物科技股份有限公司、医用硅酮凝胶敷料、豫械注准 20212141714。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理：硅酮疤痕凝胶采用水溶性或亲水性的材料，通过一定的化学交联或物理交联，形成凝胶。能够阻挡疤痕表面水分蒸发，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，减少胶原的沉积和成纤维细胞的增生，从而改善疤痕的颜色，减轻疤痕的硬度和厚度，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，使疤痕内水溶性蛋白及低分子量的水溶性炎性混合物通透性增加，向疤痕表面扩散，间质内水溶性产物减少，流体压力下降，疤痕变软。

(二) 生物学评价：跟人体完好皮肤接触，符合生物学评价的要求。

(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。

(四) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用硅酮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。

(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。

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：安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2020-QSJ-00753；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2403231N。

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、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、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

