

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	医用重组胶原蛋白凝胶敷料		
注册人名称	南京思元医疗技术有限公司		
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	1g/支, 2g/支, 3g/支, 4g/支, 5g/支。		
主要组成成分	医用重组胶原蛋白凝胶敷料是由重组胶原蛋白、透明质酸钠、卡波姆、磷酸氢二钠和纯化水配成的凝胶, 贮存于玻璃管中。该产品以无菌状态提供, 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。用于非慢性创面的护理。		
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沧溪路标准厂房三期 1#		
生产地址	南京市高淳区经济开发区沧溪路标准厂房三期 1#1 层东侧、4 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. 与江苏海智生物医药有限公司的重组人源化胶原蛋白修复凝胶（注册证号：苏械注准 20222141177）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：医用重组胶原蛋白凝胶敷料是由重组胶原蛋白、透明质酸钠、卡波姆、磷酸氢二钠和纯化水配成的凝胶，其中重组胶原蛋白采用重组 DNA 技术,对编码所需人胶原蛋白质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,表达并翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，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。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面的护理。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面短期接触，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，经湿热灭菌，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重组人源化胶原蛋白修复凝胶产品进行同品种对比，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：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，规格型号规范描述，实质与体考型号规格一致。 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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号 CY2403006N、CY2411112N。	
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	
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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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
--	--