

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	无菌交联透明质酸钠凝胶		
注册人名称	常州百瑞吉生物医药股份有限公司		
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	I-YD-01, I-YD-02, I-YD-03, I-YD-04, I-YD-05, I-YD-06, I-YD-07, I-YD-08, II-YD-01, II-YD-02, II-YD-03, II-YD-04, II-YD-05, II-YD-06, II-YD-07, II-YD-08, III-YD-01, III-YD-02, III-YD-03, III-YD-04, III-YD-05, III-YD-06, III-YD-07, III-YD-08。		
主要组成成分	无菌交联透明质酸钠凝胶 I 型为凝胶; II 型为一次性使用延长管和凝胶; III 型为一次性使用无菌凝胶给药器和凝胶。其中凝胶由交联透明质酸钠、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和注射用水组成。包装采用预灌封推管。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	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜, 将阴道壁与外界细菌物理隔离, 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	常州市新北区薛冶路 117 号 B 座		

生产地址	常州市新北区薛冶路 117 号 B 座,常州市新北区薛冶路 117 号 C 座三层
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品：1、常州百瑞吉生物医药股份有限公司、医用自交联透明质酸钠凝胶、苏械注准 20172140849。2、湖北普爱药业有限公司、阴道阻菌凝胶、鄂械注准 20212183211。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面直接接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品采用湿热灭菌，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阴道阻菌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、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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、报告编号：Y20230526052、Y20231226005。	
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、其他需要说明的内容、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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
--	--