

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	重组胶原蛋白创面敷贴		
注册人名称	江苏开源康达医疗器械有限公司		
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	重组胶原蛋白创面敷贴分为四种型号：圆形、方形、椭圆形、月亮形。 圆形根据尺寸不同分为 15 种规格： $\Phi 5$ 、 $\Phi 6$ 、 $\Phi 7$ 、 $\Phi 8$ 、 $\Phi 9$ 、 $\Phi 10$ 、 $\Phi 15$ 、 $\Phi 20$ 、 $\Phi 22$ 、 $\Phi 25$ 、 $\Phi 30$ 、 $\Phi 35$ 、 $\Phi 40$ 、 $\Phi 45$ 、 $\Phi 50$ 。 方形根据尺寸不同分为 11 种规格： $5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 、 $6\text{cm} \times 6\text{cm}$ 、 $7.5\text{cm} \times 7.5\text{cm}$ 、 $6\text{cm} \times 8\text{cm}$ 、 $7\text{cm} \times 9\text{cm}$ 、 $10\text{cm} \times 10\text{cm}$ 、 $15\text{cm} \times 15\text{cm}$ 、 $8\text{cm} \times 10\text{cm}$ 、 $5\text{cm} \times 10\text{cm}$ 、 $10\text{cm} \times 20\text{cm}$ 、 $20\text{cm} \times 20\text{cm}$ 。 椭圆形根据尺寸不同分为 3 种规格： $7\text{cm} \times 8.5\text{cm}$ 、 $10\text{cm} \times 15\text{cm}$ 、 $45\text{cm} \times 30\text{cm}$ 。 月亮形根据尺寸不同分为 4 种规格： $5\text{cm} \times 3\text{cm}$ 、 $6\text{cm} \times 3\text{cm}$ 、 $7.6\text{cm} \times 4.3\text{cm}$ 、 $8.3\text{cm} \times 5.5\text{cm}$ 。		
主要组成成分	重组胶原蛋白创面敷贴由以重组胶原蛋白、甘油、卡波姆、纯化水组成的原液和无纺布组成，以铝箔袋封装。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	用于非慢性创面（小创口、擦伤、切割伤、激光/光子/果酸换肤/微整形术后）及其周围皮肤的护理。		

产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-10
注册人住所	盐城市世纪大道盐城中小企业（创业）园内（G）
生产地址	盐城市盐都区益民居委会 2-A-4 幢 401 室、3 楼、1 楼东侧外辅房
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与湖南老掌柜生物医药有限公司的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白敷贴（注册证号：湘械注准 202221414480）为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：通过在创面表面形成保护层，起物理屏蔽作用，用于非慢性创面（小创口、擦伤、切割伤、激光/光子/果酸换肤/微整形术后）及其周围皮肤的护理。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用。</p> <p>（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Ⅲ型人源化胶原蛋白敷贴”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。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/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	
<p>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，报告编号为 Y20220705027、Y20231024024；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号为 CY2403008N。</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、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、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>

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