

# 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	聚氨酯泡沫敷料	
注册人名称	江苏乾泰医疗器械有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	聚氨酯泡沫敷料由外层基材、吸收垫、保护层组成，外层基材成份为涂有丙烯酸树脂的聚氨酯(PU)膜；A型吸收垫(泡沫敷料)由聚氨酯泡沫及聚硅酮凝胶制成，B型吸收垫(泡沫敷料)由无纺布层、聚氨酯泡沫敷料及聚硅酮凝胶压制复合而成；保护层为离型膜(PET)。A型为无粘贴边聚氨酯泡沫敷料，B型为有粘贴边聚氨酯泡沫敷料。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用，所含成分不具有药理学作用，不可被人体吸收。	
适用范围/预期用途	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于渗出液较多的非慢性创面的覆盖和护理。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 9 号楼	

生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 9 号楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、同类产品：广东体达康医疗科技有限公司，聚氨酯泡沫敷料，粤械注准 20192141031。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：聚氨酯泡沫敷料是一种主要由聚氨酯泡沫制成、结构具有多孔性、可带有或不带有背衬的伤口敷料。它对伤口渗出液有良好吸收容量，同时又可为伤口提供保护屏障和保持伤口湿性愈合环境。</p> <p>(二) 生物学评价：与破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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。</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聚氨酯泡沫敷料进行同品种对比，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：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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW2480；天津海关工业产品安全技术中心，报告编号：T2300537-3(c)。	
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、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。	
<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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册

