

# 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	疤痕凝胶	
注册人名称	英圣达医疗科技（江苏）有限责任公司	
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	3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、55g、60g、65g、70g、80g、90g、100g、120g	
主要组成成分	疤痕凝胶由二甲硅油、丙二醇、卡波姆均聚物、三乙醇胺、羟苯乙酯、聚山梨酯 80 和纯化水组成，封装于聚乙烯管中。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	宿迁市沭阳县十字街道原 205 国道西侧 18 号标准化厂房一层	
生产地址	宿迁市沭阳县十字街道原 205 国道西侧 18 号标准化厂房一层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与河南汇博医疗股份有限公司医用硅酮凝胶敷料（注册证号：豫械注准 20182140641）、广西信业生物		

技术有限公司医用疤痕修复凝胶（注册证号：桂械注准 20212140090）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：疤痕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，抑制成纤维细胞的增生，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，使疤痕内水溶性化合物通透性增加，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。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。

（二）生物学评价：跟人体完整皮肤持久接触，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》，与同品种器械硅酮凝胶敷料产品在适用范围、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：通过核查/整改后通过核查。规格型号、生产地址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：宁波海关技术中心，报告编号 YL202400000769。

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、符合性声明、概述、产品描述、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌症、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、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