

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	重组胶原蛋白液体敷料	
注册人名称	南京汇创星美生物科技有限公司	
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	JY-1.5g; JY-5g; JY-10g; JY-15g; JY-20g; JY-25g; JY-30g; JY-35g; JY-40g; JY-50g; JY-100g。	
主要组成成分	重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白、海藻糖、卡波姆、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯、三乙醇胺和纯化水组成，该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌。	
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。用于非慢性创面及周围皮肤的护理。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	14-10	
注册人住所	南京市江北新区华盛路 67 号-1	
生产地址	江苏省南京市江北新区华盛路 67 号-2 二层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与青海创铭医疗器械有限公司重组胶原蛋白液体敷料（注册证号：青械注准 20182140003）、南京东		

万生物技术有限公司的医用重组胶原蛋白修复喷雾（苏械注准 20222141905）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：重组胶原蛋白液体敷料使用后在创面表面形成保护层，起物理屏障作用，保护皮肤免受侵害，还为创面提供湿润愈合环境。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（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。</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“重组胶原蛋白液体敷料”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：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	
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 STI-20230705-014N、STI-20230908-022N-2。	
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、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、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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