

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	无菌敷贴	
注册人名称	江苏美普特医疗用品有限公司	
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	型号：DY-PU、DZ-PU、FY-PU、FZ-PU、DY-WF、DZ-WF、FY-WF、FZ-WF。 规格： 4. 4cm×4. 4cm、5cm×5cm、5cm×7cm、5cm×10cm、5cm×15cm、5cm×20cm、6cm×7cm、6cm×8cm、6cm×9cm、6cm×10cm、7cm×9cm、8cm×10cm、9cm×10cm、9cm×15cm、9cm×20cm、9cm×25cm、9cm×30cm、10cm×10cm、10cm×12cm、10cm×15cm、10cm×20cm、10cm×25cm、10cm×30cm、12cm×15cm、15cm×15cm、15cm×20cm、15cm×25cm、15cm×30cm、20cm×20cm、20cm×25cm、20cm×30cm	
主要组成成分	无菌敷贴由涂胶基材、吸收垫（适用于 DY-PU、DZ-PU、DY-WF、DZ-WF）和离型层组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面的护理。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	

注册人住所	启东市汇龙镇跃龙路 31 号
生产地址	江苏省南通市启东市汇龙镇跃龙路 31 号车间四
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. 与启东华舟医用材料有限公司的无菌粘贴敷料（注册证号：苏械注准 20232140320）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：无菌敷贴通过薄膜或无纺布等将创面与外部环境隔离，保护创面避免受到外部环境的污染；或通过吸收垫吸收创面渗出液，避免创面被渗出液浸渍，为非慢性创面愈合提供微环境。通过在基材上涂医用压敏胶以达到能黏贴皮肤，固定的作用；吸收垫吸收伤口渗出液；基材作为背衬，作为胶黏剂载体；防粘层起防粘保护作用。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位长期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，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“无菌粘贴敷料”产品进行同品种对比，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：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：广州检验检测认证集团有限公司，报告编号 24C000034、24C000034M0、24C000094、24C000035、24C000035M0、24C00047。	
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、其他资料、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
--	--