

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	卡波姆妇科凝胶		
注册人名称	江苏求恒医疗器械有限公司		
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	按装量不同，卡波姆妇科凝胶分为 25mL、35mL、45mL、50mL、70mL 五种规格。		
主要组成成分	卡波姆妇科凝胶由高分子凝胶、喷瓶和导管组成，高分子凝胶由卡波姆、甘油、丙二醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、依地酸二钠、三乙醇胺和纯化水组成。产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-10		
注册人住所	响水县小尖镇现代产业园 10-12 栋		
生产地址	响水县小尖镇现代产业园 10-12 栋		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与南京亚方药业有限公司的卡波姆妇科凝胶（苏械注准 20192180175）、江苏开源康达医疗器械有限公司的卡波姆宫颈凝胶（苏械注准 20152180456）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：通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。 （二）生物学评价：跟人体黏膜长期接触，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卡波姆妇科凝胶进行同品种对比，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：整改后通过核查，型号规格、生产地址等与注册资料一致 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW2183；江苏科标医学技术有限公司，报告编号：SSMT-R-2024-00025-01A、SSMT-R-2024-00025-02A。	
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、适用范围和禁忌症、其他需说明的内容、产品风险管理资料、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、稳定性研究、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