

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	医用创面护理包	
注册人名称	江苏海智生物医药有限公司	
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	HZ (AF) -01、HZ (AF) -02、HZ (AF) -03、HZ (AF) -04	
主要组成成分	医用创面护理包由透明质酸敷料、医用重组胶原蛋白软膏、一次性使用医用橡胶检查手套组成，各组件均为独立包装。透明质酸敷料以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用。医用重组胶原蛋白软膏以非无菌状态提供。一次性使用医用橡胶检查手套以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于激光/光子/果酸换肤/微整形术等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	南京市江北新区科创大道 9 号 B2 幢	
生产地址	南京市江北新区科创大道 9 号 B2 幢	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为陕械注准 20212140125、吉械注准 20232140307。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：医用创面护理包由多种组件组成，配合使用，以完成同一护理目的。 （二）生物学评价：该产品与损伤表面接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：医用创面护理包中透明质酸敷料以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用医用橡胶检查手套以无菌状态提供，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。医用重组胶原蛋白软膏以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械化学换肤术护理包在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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：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。 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：华南理工大学医疗器械研究检验中心，报告编号 J20230073、J20220795、J20230111；江苏飞凡检测认证有限公司，报告编号 FLY-R-2024-00129-01。	
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	
已完成	
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