

# 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	海藻糖敷贴		
注册人名称	江苏海智生物医药有限公司		
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	HZ(Z)-(B)-1、HZ(Z)-(B)-2、HZ(Z)-(B)-3、HZ(Z)-(B)-4、HZ(Z)-(B)-5、HZ(Z)-(B)-6、HZ(Z)-(B)-7		
主要组成成分	海藻糖敷贴由海藻糖、十六十八醇、单硬脂酸甘油酯、吐温 60、中链甘油三酸酯、二甲硅油、甘油、丁二醇、羟乙基纤维素、卡波姆、己二醇、辛酸羟肟酸、三乙醇胺、依地酸二钠和纯化水组成乳状液，以非织造布为基材，经铝箔袋封装组成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。		
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，为创面提供愈合的微环境。用于非慢性创面（如浅表性创面、小创口、擦伤、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面等）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		

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与江苏海智生物医药有限公司的前代产品海藻糖敷料（注册证号：苏械注准 20222141840）为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：海藻糖敷贴由海藻糖、十六十八醇、单硬脂酸甘油酯、吐温 60、中链甘油三酸酯、二甲硅油、甘油、丁二醇、羟乙基纤维素、卡波姆、己二醇、辛酸羟肟酸、三乙醇胺、依地酸二钠和纯化水组成乳状液，以非织造布为基材，经铝箔袋封装组成。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用用于小创口、擦伤、切割伤、激光/光子/果酸换肤/微整形术后非慢性创面及周围皮肤的护理。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供，一次性使用。</p> <p>（四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与前代产品“海藻糖敷料”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。</p> <p>（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。</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	
<p>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 J20230377、J20240103。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>

