

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	无菌护脐贴	
注册人名称	江苏弘生生物工程有限公司	
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	I 型(长×宽, 背衬尺寸(敷芯尺寸)单位: cm) 6×6(3×3)、6×7(2×3)、6×7(3×4)、6×8(3×5)、6×10(3×4)、 6.5×9(2.5×2.5)、7×7(4×4)、7×9(5×5)	
主要组成成分	无菌护脐贴产品由聚氨酯薄膜(PU膜)、胶粘层、无纺布吸水垫、离型纸组成。其中胶粘层为医用压敏胶, 离型纸由格拉辛纸组成。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	用于婴儿肚脐口创口的护理。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	江苏省通州湾江海联动开发示范区盛德路 66 号 2 号	
生产地址	江苏省通州湾江海联动开发示范区盛德路 66 号 2 号 1-3 层	
同类产品及其既往注册情况		

1、改产品为拟上市注册；	
2、同类产品：浙江隆泰医疗科技有限公司，婴儿护脐贴，浙械注准 20222140482。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于婴儿肚脐口创口的护理。 （二）生物学评价：与破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品采用环氧乙烷灭菌，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婴儿护脐贴进行同品种对比，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。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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2022QW3919、2024QW2235。	
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、适用范围和禁忌证、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、其他资料、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