

# 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	医用重组胶原蛋白凝胶敷料	
注册人名称	苏州工业园区葆华生物科技有限公司	
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	A型：10g、15g、20g、30g/支；B型：5g、10g、15g/支(瓶)。	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白凝胶敷料由重组胶原蛋白、甘油、黄原胶、氯化钠、1,2-己二醇、对羟基苯乙酮和纯化水组成。包装材料包括塑料软管和塑料瓶两种包装形式，产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	苏州工业园区双马街2号星华产业园13幢北4楼、5楼	
生产地址	苏州工业园区双马街2号星华产业园13幢北4楼、5楼	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。		

同类产品：江苏嘉奥医疗科技有限公司、重组胶原蛋白修复凝胶敷料、苏械注准 20222141069。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：申报产品由重组胶原蛋白、甘油、黄原胶、氯化钠、1,2-乙二醇、对羟基苯乙酮和纯化水组成。重组胶原蛋白采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和(或)修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞中，表达并翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。通过吸收创面渗出液或向创面排出水分，并在创面表面形成保护层，起物理屏障作用，为浅表性创面愈合提供微环境。</p> <p>(二) 生物学评价：产品与破损或损伤表面皮肤接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</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》，与同品种器械重组胶原蛋白修复凝胶敷料在适用范围、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，证明该产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>(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。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW2841；斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司，报告编号：CY2404257S-3；英格尔检测技术服务(上海)有限公司，报告编号：SHH24040034-05、SHH23080065-05；威科检测集团有限公司，报告编号：WT240888-1、WT240888-2。</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、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、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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册