

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	医用生物多糖冲洗胶液	
注册人名称	苏州复大生物医学科技有限公司	
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: 50ml、100ml、250ml。 II 型: 10ml、30ml、50ml、100ml、250ml。	
主要组成成分	医用生物多糖冲洗胶液是由羧甲基纤维素钠和注射用水组成, 采用软袋或西林瓶包装。该产品以无菌状态提供, 经湿热灭菌, 一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于手术后缝合、小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的冲洗和防护。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路 101 号太仓星药港 2 号楼 3-4 层	
生产地址	江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路 101 号太仓星药港 2 号楼 3-4 层	
同类产品及该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。 同类产品: 江苏斯微特医药科技有限公司、多糖生物医用胶、苏械注准 20162140685。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 敷料冲洗创面后, 羧甲基纤维素在创面表面形成膜, 起物理屏障作用。 (二) 生物学评价: 跟人体破损或损伤表面皮肤部位接触, 符合生物学评价的要求。 (三) 灭菌工艺: 该产品采用湿热灭菌灭菌, 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: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械多糖生物医用胶在适用范围、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。 (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: 斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司, 报告编号: CY2403308NC1-1、CY2411491N-1、CY2410458N-2、CY2403308NC1-2、CY2411491N-2、CY2410458N-1。	
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、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需要说明的内容、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、其他资料、临床评价资料要求、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