

# 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	重组胶原蛋白敷贴	
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(A)-0, HZ(A)-1, HZ(A)-2, HZ(A)-3, HZ(A)-4, HZ(A)-5, HZ(A)-6, HZ(A)-7, HZ(A)-8, HZ(B)-0, HZ(B)-1, HZ(B)-2, HZ(B)-3, HZ(B)-4, HZ(B)-5, HZ(B)-6, HZ(B)-7, HZ(B)-8	
主要组成成分	重组胶原蛋白敷贴由重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、黄原胶、甘油、丁二醇、对羟基苯乙酮、己二醇、三乙醇胺、纯化水和膜材组成，经铝箔袋封装而成。产品按照膜材材质的不同分为A型和B型，A型的膜材为非织造布，B型的膜材为生物纤维素膜。A型或B型根据膜材的长宽尺寸不同，划分为18种规格。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	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）的护理，为创面愈合提供微环境。	
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
同类产品及该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与普丽妍（南京）医疗科技有限公司的重组胶原蛋白生物修复敷料（注册证号：苏械注准20212140213）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：重组胶原蛋白敷贴由重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、黄原胶、甘油、丁二醇、对羟基苯乙酮、己二醇、三乙醇胺、纯化水和膜材组成，其中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。用于浅表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生物修复敷料在适用范围、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：通过核查/整改后通过核查。型号规格、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J20240183、J20240184、J20240855、J20240856。</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、概述、产品描述、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	<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<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|