

# 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	医用重组胶原蛋白膏状敷料		
注册人名称	江苏创健健康科技有限公司		
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"/> 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	JK-10g、JK-15g、JK-20g、JK-25g、JK-30g、JK-50g、JK-80g、JK-100g、JK-120g、JK-150g、JK-180g、JK-200g。		
主要组成成分	医用重组胶原蛋白膏状敷料由重组胶原蛋白、卡波姆、十六十八醇、轻质液状石蜡、单双硬脂酸甘油酯、聚山梨酯 60、戊二醇、甘油、磷酸二氢钠一水合物、三乙醇胺、苯氧乙醇和纯化水组成，并封装在塑料管中，该产品以非无菌方式提供。		
适用范围/预期用途	适用于非慢性创面（如浅表性创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）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	江苏武进经济开发区锦程路 18 号		
生产地址	江苏武进经济开发区锦程路 18 号 1 号楼二楼西侧		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与青海创铭医疗器械有限公司的酵母重组胶原蛋白修复敷料（注册证号：青械注准 20192640007）为同品种产品。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：医用重组胶原蛋白膏状敷料由重组胶原蛋白、卡波姆、十六十八醇、轻质液状石蜡、单双硬脂酸甘油酯、聚山梨酯 60、戊二醇、甘油、磷酸二氢钠一水合物、三乙醇胺、苯氧乙醇和纯化水组成，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。产品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面及其周围皮肤的护理。

（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。

（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供，一次性使用。

（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“酵母重组胶原蛋白修复敷料”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，证明该类产品在临床使用中的安全有效。

（五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，规格型号规范描述，实质无变化。

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：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号 CSTBB23100140。

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、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、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。

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

