

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	医用疤痕硅凝胶敷料	
注册人名称	苏州市协和药业有限公司	
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	6g/支、10g/支、15g/支、30g/支、50g/支、60g/支、100g/支	
主要组成成分	医用疤痕硅凝胶敷料由硅凝胶和给药器组成。给药器由高密度聚乙烯制成；硅凝胶由聚二甲基硅氧烷、环五聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷/乙烯基聚二甲基硅氧烷交联聚合物、气相二氧化硅与环五聚二甲基硅氧烷组成。产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于创面愈合完成后早期瘢痕的预防和改善。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-12	
注册人住所	苏州高新区嵩山路 238 号	
生产地址	江苏省苏州市高新区嵩山路 238 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与江苏诺瓦立医疗用品有限公司的硅酮疤痕凝胶（注册证号：苏械注准 20222141632）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：医用疤痕硅凝胶敷料能够阻挡疤痕表面水分蒸发,起到类似皮肤角质层的屏障作用，减少对水分的通透性，抑制毛细血管的增生，减少胶原的沉积，抑制成纤维细胞的增生，从而改善疤痕的颜色，减轻疤痕的硬度和厚度，使局部皮肤趋于正常生理状态；另外，还可以使皮肤角质层含水量增加，发生水化作用，使疤痕内水溶性化合物通透性增加，向疤痕表面扩散，间质内水溶性产物减少，流体压力下降，疤痕变软。 （二）生物学评价：跟人体完整皮肤持久接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械硅酮疤痕凝胶在适用范围、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，型号规格、生产地址等与注册资料一致。 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：宁波海关技术中心，报告编号 YL202300003094R；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTB24120266。	
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	
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、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。	
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