

# 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"/> 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-X VII-10g, JK-X VII-15g, JK-X VII-20g, JK-X VII-25g, JK-X VII-30g, JK-X VII-50g, JK-X VII-80g, JK-X VII-100g, JK-X VII-120g, JK-X VII-150g, JK-X VII-180g, JK-X VII-200g。	
主要组成成分	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、戊二醇、三乙醇胺、苯氧乙醇、聚山梨酯 60、磷酸二氢钠一水合物、透明质酸钠和纯化水组成，并封装在塑料管中。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于浅表性创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面等非慢性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	
同类产品及其既往注册情况		

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膏状敷料（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）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：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的“酵母重组胶原蛋白膏状敷料”进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。  
 （五）体考情况：通过核查/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：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号 CSTBB23100141；深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24010203。

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

已完成

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	<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