

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	医用透明质酸钠液体敷料	
注册人名称	傲美再生医学科技（苏州）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	MSHLD-01/5g、MSHLD-02/7g、MSHLD-03/8g、MSHLD-04/10g、MSHLD-05/15g、MSHLD-06/20g、MSHLD-07/25g、MSHLD-08/30g、MSHLD-09/40g、MSHLD-10/50g、MSHLD-11/60g、MSHLD-12/70g、MSHLD-13/80g、MSHLD-14/100g、MSHLD-15/120g、MSHLD-16/150g、MSHLD-17/180g、MSHLD -18/200g、MSHLD -19/250g、MSHLD -20/300g	
主要组成成分	医用透明质酸钠液体敷料是由含透明质酸钠、海藻糖、甘油、己二醇、丁二醇、辛酰羟肟酸、依地酸二钠、三乙醇胺、纯化水的溶液组成，塑料瓶包装。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。适用于激光/光子/果酸换肤/微整形术后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	常熟高新技术产业开发区银河路 128 号 B2 幢 1 层	
生产地址	常熟市高新技术产业开发区银河路 128 号协同创新产业园 B2 一层二层三层	

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 与江苏海智生物医药有限公司的医用透明质酸钠敷料（苏械注准 20232140767）、西安博和医疗科技有 限公司的医用修护敷料（陕械注准 20232140107）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：透明质酸钠作用于创面表面，高分子量的透明质酸钠作用于皮肤创面后，其可黏附在皮肤创面表层，并吸附大量水分子，为创面提供湿性的愈合环境，从而有利于创面的愈合；申报产品由含透明质酸钠、海藻糖、甘油、己二醇、丁二醇、辛酸羟肟酸、依地酸二钠、三乙醇胺、纯化水的溶液组成，通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。适用于激光/光子/果酸换肤/微整形术后非慢性创面及周围皮肤的护理。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面短期接触，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》，与同品种器械医用透明质酸钠敷料在适用范围、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。规格型号、生产地址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：陕西省医疗器械质量检验院，报告编号 W2024Q0019、W2024Q0146、W2024FL0019。	
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、产品描述、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、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他材料、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
--	--