

# 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          | 重组胶原蛋白创面敷贴  |  |
| 注册人名称         | 江苏嘉莱宝医疗科技有限公司   |  |
| 注册形式          | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请   | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急   |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | B型(敷贴型):<br>5g(7×5)、5g(8×6)、20g(20×20)、20g(23×21)、20g(25×20)、25g(20×20)、25g(23×21)、25g(25×20)、30g(20×20)、30g(23×21)、30g(25×20)。 |  |
| 主要组成成分        | 重组胶原蛋白创面敷贴是由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、无纺布及纯化水组成,包装材料为铝箔袋。该产品以无菌状态提供,经湿热灭菌,一次性使用。  |  |
| 适用范围/预期用途     | 用于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         | 常州市武进区湖塘镇武进纺织工业园区轻纺路8号  |  |
| 生产地址          | 常州市武进区湖塘镇武进纺织工业园区轻纺路8号,4号大楼三楼   |  |
| 同类产品该产品既往注册情况 |   |  |
| 1. 该产品为拟上市注册。 |   |  |

2、同类产品：南京医美医疗器械有限公司，重组 III 型人源化胶原蛋白生物修复贴，苏械注准 20222141966。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理：申报产品由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、无纺布及纯化水组成，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，用于非慢性创面及周围皮肤的护理。

(二) 生物学评价：与破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。

(三) 灭菌工艺：该产品采用湿热灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。

(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重组 III 型人源化胶原蛋白生物修复贴进行同品种对比，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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：STI-20231023-031NC2、CY2403096N。

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、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、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 | <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</li><li><input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</li><li><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</li></ul> |
|------|---|

- |      |  |
|------|--|
| 检查结论 | <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</li></ul> |
|------|--|

