

# 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	透明质酸钠凝胶敷料		
注册人名称	苏州禾思凯尔医疗科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<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	HAC-2mL、HAC-3mL、HAC-5mL、HAC-7mL		
主要组成成分	透明质酸钠凝胶敷料由透明质酸钠及纯化水组成，并灌装在西林瓶内，该产品为凝胶状，以无菌形式提供，经湿热灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	适用于非慢性创面及其周围皮肤的护理。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-10		
注册人住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区兴浦路333号苏州纳米城二区纳米健康产业园1号楼206室		
生产地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区兴浦路333号苏州纳米城二区纳米健康产业园1号楼206室		
同类产品该产品既往注册情况			

该产品为拟上市注册。

同类产品：南京天纵易康生物科技股份有限公司、透明质酸凝胶敷料（苏械注准 20172141818）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：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：产品与破损或损伤表面皮肤接触，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透明质酸凝胶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：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：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心），报告编号：QX2023B00923、QX2024B00120。

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

概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、物理和化学性能研究、生物学特性研究、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