

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	硅凝胶疤痕贴	
注册人名称	健尔康医疗科技股份有限公司	
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	见附件	
主要组成成分	硅凝胶疤痕贴由保护层、硅凝胶层和离型层三部分组成。保护层为聚氨酯膜，硅凝胶层由聚二甲基硅氧烷组成，离型层为聚乙烯膜。产品以无菌和非无菌两种状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	14-12	
注册人住所	江苏省常州市金坛区直溪镇工业集中区健尔康路1号	
生产地址	江苏省常州市金坛区直溪镇工业集中区健尔康路1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. 与浙江红雨医药用品有限公司的“硅凝胶疤痕敷料”（浙械注准 20172140649）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：硅凝胶疤痕贴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：跟人体完整皮肤表面部位持久接触,符合生物学评价的要求。

（三）灭菌工艺：产品以无菌和非无菌两种状态提供,无菌产品经环氧乙烷灭菌,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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》,与同品种器械“硅凝胶疤痕敷料”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）整改后通过核查,生产地址、规格型号等与注册资料一致。

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：山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司,报告编号为 Y2023050909、Y2023050910。

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、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、证明产品安全性、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