

# 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	医用重组胶原蛋白口腔溃疡含漱液	
注册人名称	江苏奥普莱医疗用品有限公司	
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	型号：P 型、G 型 规格：5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 35ml, 40ml, 50ml, 60ml, 80ml, 100ml, 120ml, 150ml, 200ml	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白口腔溃疡含漱液由重组胶原蛋白、海藻糖、海藻酸钠、甘油、聚山梨酯、卡波姆、三乙醇胺、苯氧乙醇和纯化水组成，由塑料瓶封装而成，该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-10	
注册人住所	江苏省高邮经济开发区长江路	
生产地址	江苏省高邮经济开发区长江路	
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：陕西巨子生物技术有限公司、类人胶原蛋白口腔粘膜修复液、陕械注准 20162170008。

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、海藻糖、海藻酸钠、甘油、聚山梨酯、卡波姆、三乙醇胺、苯氧乙醇和纯化水组成，由塑料瓶封装而成。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。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。

(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》，与同品种器械类人胶原蛋白口腔粘膜修复液在适用范围、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：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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号：Y20230829034；南新领航检测技术有限公司，报告编号：ME20240911。

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、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

- 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