

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	重组胶原蛋白妇科凝胶		
注册人名称	江苏毅丰医疗科技有限公司		
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	2g/支；2.5g/支；3g/支。		
主要组成成分	重组胶原蛋白妇科凝胶由凝胶和凝胶推助器组成。凝胶由重组胶原蛋白、甘油、丙二醇、卡波姆、EDTA·2Na、羟苯甲酯钠、羟苯乙酯钠、三乙醇胺和纯化水配成，凝胶推助器由高密度聚乙烯（HDPE）材料制成，由储液管和保护套组成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。		
适用范围/预期用途	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	18-01		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号F2		
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋1楼、3楼(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。 2. 与湖南汉方康养药业有限公司的重组 III 型类人源胶原蛋白妇科修护凝胶（注册证号：湘械注准 20212182171）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：重组胶原蛋白妇科凝胶由凝胶和凝胶推动器组成。凝胶由重组胶原蛋白、甘油、丙二醇、卡波姆、EDTA·2Na、羟苯甲酯钠、羟苯乙酯钠、三乙醇胺和纯化水配成，其中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。通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面以及完整粘膜长期接触，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》，与同品种器械重组 III 型类人源胶原蛋白妇科修护凝胶在适用范围、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：华南理工大学医疗器械研究检验中心，报告编号 J20230661。	
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	
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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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