

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	医用海藻酸钠无菌敷贴	
注册人名称	江苏嘉奥医疗科技有限公司	
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	WT-XL-25、WT-XL-28、WT-XL-30、WT-XL-32、WT-XL-35；WT-L-25、WT-L-28、WT-L-30、WT-L-32、WT-L-35；WT-M-25、WT-M-28、WT-M-30、WT-M-32、WT-M-35；WT-S-25、WT-S-28、WT-S-30、WT-S-32、WT-S-35	
主要组成成分	医用海藻酸钠无菌敷贴由甘油、丙二醇、海藻酸钠、羟乙纤维素、卡波姆、氢氧化钠、纯化水和无纺布基材组成，以聚乙烯内袋封装而成。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	适用于小创口、擦伤、I 度或浅 II 度的烧烫伤创面、切割伤及激光/光子/微整形术后创面的护理。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	淮安经济技术开发区深圳东路 128 号	
生产地址	淮安经济技术开发区深圳东路 128 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. 与宁陕西佰傲再生医学有限公司生产的“医用无菌敷贴”（注册证号：20202140170）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：海藻酸钠具有较强的亲水性，且能在创面表面形成一层透气薄膜，作为皮肤屏障对创面起到一个隔离和保护的作用，防止细菌污染，保持伤口湿度，从而为创面愈合提供微环境。适用于小创口、擦伤、I 度或浅 II 度的烧烫伤创面、切割伤及激光/光子/微整形术后创面的护理。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位短期接触，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“医用无菌敷贴”产品进行同品种对比，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。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：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号 ME20240099、ME20240099-1。	
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、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、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