

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	医用重组胶原蛋白液体敷料	
注册人名称	南京邦士银药业有限公司	
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：BSY-3-A、BSY-3-B；规格：1mL/瓶、2mL/瓶、3mL/瓶、4mL/瓶、5mL/瓶、10mL/瓶、15mL/瓶、20mL/瓶、25mL/瓶、30mL/瓶、35mL/瓶、40mL/瓶、45mL/瓶、50mL/瓶、60mL/瓶、80mL/瓶、100mL/瓶、120mL/瓶、150mL/瓶、200mL/瓶。	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白溶液和医用玻璃瓶或塑料瓶（带泵头）组成。重组胶原蛋白溶液为重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、丁二醇、己二醇、对羟基苯乙酮及纯化水配制而成。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	通过在创面表面形成保护层，为创面提供愈合的微环境。适用于非慢性创面（激光/光子/果酸换肤）及周围皮肤的护理。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	南京市高淳区经济开发区医疗器械产业园内凤山路 1-1 号 3 号楼 3 层	
生产地址	南京市高淳区经济开发区医疗器械产业园内凤山路 1-1 号 3 号楼 3 层	
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：1、普丽妍（南京）医疗科技有限公司、医用重组胶原蛋白液体敷料、苏械注准 20212140213。2、山西锦波生物医药股份有限公司、医用重组胶原蛋白功能敷料、晋械注准 20142140011。

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溶液和医用玻璃瓶或塑料瓶（带泵头）组成。重组胶原蛋白溶液为重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、丁二醇、己二醇、对羟基苯乙酮及纯化水配制而成。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。产品施用于皮肤创面后，通过在创面表面形成保护层，为创面提供愈合的微环境。

（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面直接接触，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》，与同品种器械医用重组胶原蛋白液体敷料在适用范围、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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、报告编号：CY2407171N-1、STI-20231211-055N-3。

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、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需要说明的内容、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、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

- | | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查
<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|