

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	抗 HPV 酸酐化乳铁蛋白液体敷料	
注册人名称	江苏正大天创生物工程有限公司	
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	I 型(推注器包装): 3ml、4ml、5ml/支 II 型(软管包装): 2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、40ml、50ml/支 III 型(PET 瓶包装): 2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、80ml、100ml、150ml、200ml/瓶	
主要组成成分	抗 HPV 酸酐化乳铁蛋白液体敷料成分为酸酐化乳铁蛋白、卡波姆、甘油、海藻酸钠及少量防腐剂(苯氧乙醇)。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于降低局部的 HPV 载量, 提高脱落细胞学检查转阴率。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	18-01	
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G60 幢 51 号四层东	
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G60 幢 51 号四层东、G57 幢 73 号一层东	

同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册，同类产品：江苏正大天创生物工程有限公司，苏械注准 20232180301，抗 HPV 酸酐化乳铁蛋白凝胶；山西锦波生物医药股份有限公司，晋械注准 20152180040，抗 HPV 生物蛋白敷料	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：酸酐化乳铁蛋白表面的负电荷可与 HPV 衣壳蛋白正电荷区域 L1 和 L2 结合，阻断病毒侵入阴道粘膜基底层的主细胞，从而达到阻断 HPV 感染的目的。</p> <p>(二) 生物学评价：产品与人体破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：</p> <p>1、产品以非无菌状态提供。一次性使用。</p> <p>2、该产品使用前无需对产品消毒处理。</p> <p>(四) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械抗 HPV 酸酐化乳铁蛋白凝胶、抗 HPV 生物蛋白敷料在适用范围、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。</p> <p>(五) 体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构名称：上海复达检测技术集团有限公司，报告编号 FT-20231030002、FT-20231030003、FT-20231030004、FT-20240412002、FT-20240412003、FT-20240412004、FT-20240311005、FT-20240311006、FT-20240311007，结论合格。</p>	
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	
<p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input checked="" type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查

	<input type="checkbox"/> 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
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------