

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	聚氨酯泡沫敷料	
注册人名称	江苏卓见医疗用品有限公司	
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	非自粘型, 5cm×5cm、10cm×10cm、15cm×15cm、10cm×20cm; 自粘无边型, 10cm×10cm、15cm×15cm、10cm×20cm; 自粘有边型, 10cm×10cm、10cm×15cm、10cm×20cm、15cm×15cm、12.5cm×12.5cm、16.8cm×17.1cm、21cm×21cm	
主要组成成分	聚氨酯泡沫敷料由外层、聚氨酯泡沫层、黏性附着层和保护层组成。外层由聚氨酯薄膜组成, 聚氨酯泡沫层由聚氨酯预聚体发泡制成, 黏性附着层由打孔硅凝胶组成, 保护层由聚乙烯膜制成。该产品以无菌状态提供, 经环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液, 用于渗出液较多的非慢性创面的覆盖和护理。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	14-10	

注册人住所	常州市钟楼区邹区镇工业集中区
生产地址	常州市钟楼区邹区镇会灵西路 65 号
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与广东体达康医疗科技有限公司的聚氨酯泡沫敷料（注册证号：粤械注准 20192141031）为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：聚氨酯泡沫敷料具有良好的亲水性、吸收性以及保留性，能够实现大量吸收渗液并原位保留液体，利于伤口愈合管理；产品的伤口接触层为独特的硅凝胶层，接触伤口渗液后形成水凝胶，能够有效防止粘连伤口。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位长期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。</p> <p>（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聚氨酯泡沫敷料进行同品种对比，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。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/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。</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 Y20230221021；江苏科标医学检测有限公司，报告编号 SSMT-R-2023-07195-01A；山东邦众医疗器械检验检测中心，报告编号为 Y2023111401、Y2024032701；广东省标检产品检测认证有限公司，报告编号 DY23040183。</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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>

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
------	---