

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	医用透明质酸钠凝胶敷料		
注册人名称	江苏忠盛医疗科技有限公司		
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	1ml/瓶、1.5ml/瓶、2ml/瓶、2.5ml/瓶、3ml/瓶、5ml/瓶、7ml/瓶、10ml/瓶、15ml/瓶、20ml/瓶、50ml/瓶、120ml/瓶。		
主要组成成分	医用透明质酸钠凝胶敷料由透明质酸钠、卡波姆、纯化水组成，西林瓶灌装，该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌。		
适用范围/预期用途	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-10		
注册人住所	宿迁市泗洪县泗洪经济开发区双沟西路 36 号		
生产地址	江苏省宿迁市泗洪县泗洪经济开发区双沟西路 36 号 13 栋、14 栋		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册；			
2、同类产品：苏州禾思凯尔医疗科技有限公司，透明质酸钠凝胶敷，苏械注准 20242141070。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：透明质酸钠用在医用敷料中时，高分子量的透明质酸钠施用于皮肤创面后，其可黏附在皮肤创面表层，并吸附大量水分子，为创面提供湿性的愈合环境，从而有利于创面的愈合，其作用原理主要为物理作用。 （二）生物学评价：与破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品采用湿热灭菌，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。 （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“透明质酸钠凝胶敷进行同品种对比，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：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：宁波海关技术中心，报告编号：YL202400001241、YL202400001237、 检验机构：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号：CSTB24110108。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、其他资料、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