

# 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	丝素蛋白敷料	
注册人名称	复向丝泰医疗科技（苏州）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	15 mg/瓶、20 mg/瓶、25 mg/瓶、30 mg/瓶、35 mg/瓶、40 mg/瓶、45 mg/瓶、50 mg/瓶	
主要组成成分	丝素蛋白敷料由丝素蛋白、海藻糖组成。经真空冷冻干燥后形成的固体，封装于西林瓶中。丝素蛋白来源于桑蚕丝。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。使用时须与灭菌注射用水混合后使用。	
适用范围/预期用途	用于激光术后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	苏州高新区通安镇真北路 88 号 7 号楼 4 楼	
生产地址	苏州高新区通安镇真北路 88 号 7 号楼 4 楼西侧	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与丝瑞美生物科技（浙江）有限公司的丝素蛋白水凝胶敷料（注册证号：浙械注准 20242141166）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：通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于激光术后非慢性创面的覆盖和护理。
  - （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面长期接触，符合生物学评价的要求。
  - （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与丝素蛋白水凝胶敷料在适用范围、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。同时，申报产品进行临床试验，临床试验的目的是评价申报产品用于激光术后非慢性创面的覆盖和护理的有效性和安全性。
  - （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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24080145；湖南新领航检测技术有限公司，报告编号 ME20242609；合肥熠品医药科技有限公司，报告编号 2024HF1909-CN。

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、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、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	<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</li><li><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</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</li><li><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</li></ul>
检查结论	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</li></ul>