

# 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	海藻酸钠妇科凝胶	
注册人名称	英圣达医疗科技（江苏）有限责任公司	
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	2g/支、2.5g/支、3g/支	
主要组成成分	海藻酸钠妇科凝胶由凝胶和给药器组成。凝胶由海藻酸钠、聚乙二醇、卡波姆均聚物、三乙醇胺、甘油、羟苯甲酯钠和纯化水组成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	18-01	
注册人住所	宿迁市沭阳县十字街道原 205 国道西侧 18 号标准化厂房一层	
生产地址	宿迁市沭阳县十字街道原 205 国道西侧 18 号标准化厂房一层	
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：西安惠普生物科技有限公司、海藻酸钠妇科凝胶、陕械注准 20222180068。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：产品通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体阴道部位黏膜接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</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海藻酸钠妇科凝胶进行同品种对比，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：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	
检验机构及报告编号：宁波海关技术中心，报告编号：YL202400000759。广州检验检测认证集团有限公司、报告编号：24C000636。	
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、适用范围和禁忌证、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、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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