

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	医用重组胶原蛋白液体敷料		
注册人名称	南京行嘉医疗科技有限公司		
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	XJ-2-A (1g/瓶) XJ-2-A (2g/瓶) XJ-2-A (3g/瓶) XJ-2-A (4g/瓶) XJ-2-A (5g/瓶) XJ-2-A (10g/瓶) XJ-2-A (15g/瓶) XJ-2-A (20g/瓶) XJ-2-A (30g/瓶) XJ-2-A (50g/瓶) XJ-2-A (70g/瓶) XJ-2-A (100g/瓶)		
主要组成成分	医用重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白溶液和医用玻璃瓶组成。重组胶原蛋白溶液为重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、甘油、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯		

	化钠及纯化水配制而成。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，为创面提供愈合的微环境。适用于非慢性创面（激光/光子/果酸换肤/微整形术后）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	南京市高淳区经济开发区茅山路 106 号
生产地址	南京市高淳区经济开发区医疗器械产业园内凤山路 1-1 号 3 号楼 3 层(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品：普丽妍(南京)医疗科技有限公司、重组胶原蛋白生物修复敷料、苏械注准 20212140213；南京邦士银药业有限公司、医用重组胶原蛋白敷贴、苏械注准 20242141509。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：医用重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白溶液和医用玻璃瓶组成。重组胶原蛋白溶液为重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、甘油、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠及纯化水配制而成。重组胶原蛋白采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和(或)修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞中，表达并翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。产品作用于创面，通过在创面表面形成保护层，为创面提供愈合的微环境。 （二）生物学评价：跟人体破损或损伤表面皮肤部位接触，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重组胶原蛋白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。 （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	
检验机构及报告编号：威科检测集团有限公司，报告编号：WT242729。斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2402216N。谱尼测试集团股份有限公司，报告编号：GSL9JNPA2610047L5。	
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、委托生产相关文件、概述、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、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	☒ 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