

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	医用透明质酸钠敷贴		
注册人名称	苏州邦伊医疗科技有限公司		
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	CHT-W-O、CHT-W-R、CHT-W-S		
主要组成成分	医用透明质酸钠敷贴由透明质酸钠、卡波姆、氢氧化钠、苯氧乙醇、纯化水、无纺布及珠光纸组成，以铝箔袋封装而成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表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	太仓市城厢镇胜泾路 179 号		
生产地址	中国（浙江）自由贸易试验区杭州市萧山区经济技术开发区桥南区块春潮路 1 号 1 幢(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与海南芬森医疗器械有限公司的“皮肤修护敷料”（琼械注准 20222140033）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：利用透明质酸钠在创面表面形成一层透气薄膜，作为皮肤屏障对创面起到一个隔离和保护的作用，为创面愈合提供微环境。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位接触，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，一次性使用。</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“皮肤修护敷料”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）整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。</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：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号为 ME20231999-Rel；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号为 CY2402055S。	
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、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、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：	
<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