

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	医用重组胶原蛋白无菌液体敷料		
注册人名称	南京东万生物技术有限公司		
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	医用重组胶原蛋白无菌液体敷料根据装量的不同共分为 13 种规格型号。分别为：1mL、2mL、3mL、4mL、5mL、7mL、8mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、50mL。		
主要组成成分	医用重组胶原蛋白无菌液体敷料由重组胶原蛋白、透明质酸钠、氯化钠及纯化水组成，以西林瓶灌装而成。该产品经辐射灭菌，以无菌状态提供。一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于非慢性创面（浅表性创面、小创口、擦伤、切割伤创面、I 度或浅 II 度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）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	南京市江北新区中山科技园博富路 9 号 15 幢第二层		
生产地址	南京市中山科技园博富路 9 号 12 幢第一层、第二层,南京市中山科技园博富路 9 号 15 幢		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与南京东万生物技术有限公司的重组胶原蛋白生物修复液（注册证号：苏械注准 20222141850）为同品种产品。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- （一）医用重组胶原蛋白无菌液体敷料在肌肤表面铺展开来后，形成一薄层胶原蛋白膜结构，通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。
 - （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位长期接触，提供相应检验报告，符合生物学评价的要求。
 - （三）灭菌工艺：该产品经辐射灭菌，以无菌状态提供。一次性使用，已按要求提供相应灭菌验证报告。
 - （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“重组胶原蛋白生物修复液”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：通过核查/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：熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号为 GYH23051904A-CN；谱尼测试集团股份有限公司，报告编号为 GRL7D8PA1781645L5。

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

已完成

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	<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 checked="" 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 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