

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 | 重组胶原蛋白创面凝胶 | |
| 注册人名称 | 江苏亨瑞生物医药科技有限公司 | |
| 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 | 5g、10g、15g、20g、25g、30g、40g、50g、60g。 | |
| 主要组成成分 | 重组胶原蛋白创面凝胶是由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、4-羟基苯乙酮、1,2-己二醇、三乙醇胺以及纯化水组成。包装材料为药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软管，产品以非无菌状态提供。 | |
| 适用范围/预期用途 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。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 | 泰州市医药高新区秀水路 20 号 22 幢 1-4 层 | |
| 生产地址 | 泰州市医药高新区秀水路 20 号 22 幢 1、4 层 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 1、该产品为拟上市注册； | | |

2、同类产品：湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司，医用重组III型人源化胶原蛋白凝胶敷料，注册证号：湘械注准 20222141062。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一)原理：申报产品由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、4-羟基苯乙酮、1,2-己二醇、三乙醇胺和纯化水配制而成，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。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。

(二)生物学评价：与破裂或损伤表面接触，符合生物学评价的要求。

(三)灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。

(四)临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用重组III型人源化胶原蛋白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。

(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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3973、2024QW3151；

检验机构：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号：ME20243378。

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、符合性声明、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、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

