

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	医用重组胶原蛋白敷贴	
注册人名称	江苏奥普莱医疗用品有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白敷贴由重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、海藻酸钠、甘油、卡波姆、三乙醇胺、苯氧乙醇、纯化水及无纺布组成，由铝箔袋封装而成，该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、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）的护理，为创面愈合提供微环境。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	江苏省高邮经济开发区长江路	
生产地址	江苏省高邮经济开发区长江路	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。
 2. 与青海创铭医疗器械有限公司的酵母重组胶原蛋白敷料贴（注册证号：青械注准 20192640004）为同品种产品。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：医用重组胶原蛋白敷贴由重组胶原蛋白、透明质酸钠、海藻糖、海藻酸钠、甘油、卡波姆、三乙醇胺、苯氧乙醇、纯化水及无纺布组成，其中重组胶原蛋白采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白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。产品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、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）的护理，为创面愈合提供微环境。

（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位短期接触，符合生物学评价的要求。

（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供，一次性使用。

（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“酵母重组胶原蛋白敷料贴”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：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，规格型号命名按审评要求规范，实质无变化。

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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20231220018、Y20230808025。

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、规格/型号、概述、产品描述、产品风险管理资料、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、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 | <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
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------