

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	医用丝素蛋白喷剂敷料		
注册人名称	南京思元医疗技术有限公司		
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	【型号】 SY2018- I、SY2018- II 【规格】 10g、20g、30g、50g、80g、100g、120g、150g、200g		
主要组成成分	医用丝素蛋白喷剂敷料由丝素蛋白、PBS 磷酸盐缓冲液、甘油、1,2-己二醇、丙二醇、辛酰羟肟酸、聚山梨酯 80 和纯化水组成。以液体的形式贮存于塑料喷雾瓶或二元包装囊阀气雾剂瓶中，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	南京市高淳区经济开发区沧溪路标准厂房三期 1#		
生产地址	南京市高淳区经济开发区沧溪路标准厂房三期 1#1 层东侧、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. 与浙江星月生物科技股份有限公司的丝素蛋白凝胶敷料（注册证号：浙械注准 20242141003）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：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：跟人体破裂或损伤表面短期接触，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》，与同品种器械丝素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，生产地址等与注册资料一致，删除部分规格型号，保留后型号规格在体考范围内。 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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号 STI-20231206-039N-1、STI-20231206-039N-2、CY2410399S-1、CY2410399S-2。	
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、适用范围和禁忌症、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、生物源材料的安全性研究、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	☒ 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