

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	重组胶原蛋白无菌液体敷料		
注册人名称	江苏吴中美学生物科技有限公司		
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	型号：X 型；规格：1g、2g、3g、5g、10g。		
主要组成成分	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、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠和纯化水组成。包装材料为西林瓶，西林瓶是由中硼硅玻璃瓶、溴化丁基橡胶塞和铝塑组合盖组成。该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用。		
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。用于非慢性创面及其周围皮肤的护理。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-10		
注册人住所	苏州吴中经济开发区郭巷街道东方大道 988 号 1 幢 302 室		
生产地址	苏州市吴中区东吴南路 2-1 号 2 号楼一层（M 区）、3 号楼一层（109 室）、10 号楼二层（全层）、12 号楼一层（M 区）、21 号楼三层（M 区）		
同类产品该产品既往注册情况			

<p>1、该产品为拟上市注册；</p> <p>2、同类产品：山西锦波生物医药股份有限公司，医用重组胶原蛋白功能敷料（无菌型），晋械注准20162140010。</p>	
<p>有关产品安全性、有效性主要评价内容</p>	
<p>（一）原理：申报产品由重组胶原蛋白、透明质酸钠、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠和纯化水组，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。</p> <p>（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。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用湿热灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。</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医用重组胶原蛋白功能敷料（无菌型）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）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。</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>	
<p>企业提供的证据</p>	
<p>检验机构：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号：CSTB24010880；</p> <p>检验机构：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号：Y20240926020。</p>	
<p>存在问题及主要补正意见</p>	
<p>见补正通知书</p>	
<p>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</p>	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、稳定性研究、临床评价资料要求、说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/>申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/>同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/>其他。</p>	
<p>体系核查内容</p>	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p>

	<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
--	--