

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	医用卡波姆痔疮凝胶敷料		
注册人名称	苏州汐霖生物科技有限公司		
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	15g/支, 20g/支, 25g/支, 30g/支, 50g/支		
主要组成成分	医用卡波姆痔疮凝胶敷料由卡波姆、甘油、聚山梨酯 80、单双硬脂酸甘油酯、十六醇、聚二甲基硅氧烷、依地酸二钠、三乙醇胺、丁二醇、己二醇、辛酸羟肟酸、菠萝矫味剂、纯化水组成, 经软管灌装而成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	通过在肛肠粘膜形成一层保护凝胶膜, 与外界细菌物理隔离, 从而阻止病原微生物定植, 为痔疮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	江苏省苏州市太仓市浮桥镇银港路 52 号 13 号楼三、四层		
生产地址	江苏省苏州市太仓市浮桥镇银港路 52 号 13 号楼三、四层		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。			

同类产品：南京鲸力医药科技有限公司、卡波姆痔疮凝胶、苏械注准 20232141826。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品作用于痔疮创面，通过在肛肠粘膜形成一层保护凝胶膜，与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植，为痔疮创面愈合提供微环境。 （二）生物学评价：跟人体破损或损伤表面部位接触，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》，与同品种器械卡波姆痔疮凝胶在适用范围、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	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号：CSTB24060128、CSTB24120289。	
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、适用范围和禁忌证、其他需要说明的内容、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、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