

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	医用透明质酸钠创面敷贴		
注册人名称	江苏毅丰医疗科技有限公司		
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	<p>椭圆形：4cm×30cm (10g)、10cm×12cm (10g)、10cm×15cm (15g)、10cm×25cm (25g)、12cm×15cm (15g)、15cm×25cm (20g)、15cm×35cm (35g)、18cm×22cm (20g)、20cm×23.5cm (25g)、20cm×30cm (35g)、20cm×35cm (35g)、21cm×23cm (25g)、22cm×22.5cm (25g)、22cm×23cm (25g)、23cm×30cm (35g)、25cm×35cm (40g)、30cm×60cm (50g)、40cm×50cm (50g)、50cm×60cm (50g)。</p> <p>圆形：21cm×21cm (25g)、22cm×22cm (25g)、23cm×23cm (30g)、25cm×25cm (30g)。</p> <p>矩形：5cm×5cm (3g)、5cm×10cm (5g)、10cm×10cm (10g)、10cm×20cm (15g)、10cm×30cm (20g)、10cm×40cm (25g)、30cm×40cm (35g)。</p>		
主要组成成分	医用透明质酸钠创面敷贴由透明质酸钠、甘油、海藻糖、卡波姆、丙二醇、羟苯甲酯钠、羟苯乙酯钠、纯化水和非织造布组成，并用铝箔袋进行装袋封口。该产品以非无菌形式提供，一次性使用。		
适用范围/预期用	用于非慢性创面的护理，为创面愈合提供微环境。		

途	
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-10
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号F2
生产地址	武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋1楼、3楼(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与江苏海智生物医药有限公司的医用透明质酸钠敷料（注册证号：苏械注准 20232140767）、南京恒道医药科技股份有限公司的医用透明质酸钠敷贴（苏械注准 20242140147）为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。</p> <p>（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。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供，一次性使用。</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“医用透明质酸钠敷料”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：通过核查/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>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：华南理工大学医疗器械研究检验中心，报告编号 J20230523、J20240096。	
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	
已完成	
<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>	
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 |
|--|---|