

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：B 型；规格：1.0g、1.1g、1.2g、1.3g、1.4g、1.5g、2.0g。	
主要组成成分	重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白、甘油、丙二醇、羧甲基纤维素钠、羟苯甲酯、苯氧乙醇、卡波姆均聚物 A 型、三乙醇胺和纯化水组成。包装材料为聚乙烯软管。该产品以非无菌状态提供，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		

- 1、该产品为拟上市注册；
2、同类产品：普丽妍（南京）医疗科技有限公司，重组胶原蛋白敷料，苏械注准 20212140213。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：申报产品由重组胶原蛋白、甘油、丙二醇、羧甲基纤维素钠、羟苯甲酯、苯氧乙醇、卡波姆均聚物 A 型、三乙醇胺和纯化水组成，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。

（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。

（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》，与同品种器械重组胶原蛋白敷料在适用范围、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、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：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号：CSTB24010882；
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：Y20240926023。

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、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。

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
--