

# 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      | 医用重组胶原蛋白无菌敷贴                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称     | 南通美泰医疗用品有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | 椭圆形(圆形): MT(C)-T-2×2、MT(C)-T-4×4、MT(C)-T-6×6、MT(C)-T-8×8、MT(C)-T-9×9、MT(C)-T-10×10、MT(C)-T-15×15、MT(C)-T-20×20、MT(C)-T-23×21、MT(C)-T-25×20<br>C形: MT(C)-C-2×5、MT(C)-C-2×8、MT(C)-C-7×8、MT(C)-C-10×8、MT(C)-C-10×12、MT(C)-C-12×6、MT(C)-C-12×8、MT(C)-C-12×10、MT(C)-C-12×12、MT(C)-C-12×14<br>双VC形: MT(C)-V-3×7、MT(C)-V-3×11、MT(C)-V-3×15、MT(C)-V-5×9、MT(C)-V-5×13、MT(C)-V-7×7、MT(C)-V-7×11、MT(C)-V-7×15、MT(C)-V-9×9、MT(C)-V-9×13、MT(C)-V-11×9、MT(C)-V-11×15、MT(C)-V-13×9、MT(C)-V-13×15、MT(C)-V-15×15<br>矩形: MT(C)-J-2×2、MT(C)-J-4×2、MT(C)-J-4×4、MT(C)-J-6×4、MT(C)-J-6×6、MT(C)-J-8×6、MT(C)-J-8×8、MT(C)-J-10×8、MT(C)-J-10×10、MT(C)-J-12×10、MT(C)-J-15×10、MT(C)-J-15×15、MT(C)-J-20×15、MT(C)-J-20×20<br>异形: MT(C)-Y-3×4、MT(C)-Y-3×8、MT(C)-Y-5×8、MT(C)-Y-7×4、MT(C)-Y- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 7×8、MT(C)-Y-9×4、MT(C)-Y-9×8、MT(C)-Y-11×6、MT(C)-Y-11×10、MT(C)-Y-13×4、MT(C)-Y-13×8、MT(C)-Y-15×6、MT(C)-Y-15×8、MT(C)-Y-15×10、MT(C)-Y-15×12、MT(C)-Y-15×14 |
| 主要组成成分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 医用重组胶原蛋白无菌敷贴由重组胶原蛋白、透明质酸钠、甘油、三乙醇胺、卡波姆、辛酸羟肟酸、1,2-己二醇、1,3-丙二醇、非织造膜布及纯化水组成，以铝箔袋封装而成。该产品以无菌状态提供，经辐射灭菌。一次性使用。                                             |
| 适用范围/预期用途                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 用于非慢性创面（浅表性创面、小创口、擦伤、切割伤创面、I 度或浅 II 度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 江苏省如东县新店镇工业集中区（虹桥路 18 号）                                                                                                                             |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 南京市中山科技园博富路 9 号 12 幢第一层、第二层，南京市中山科技园博富路 9 号 15 幢（委托生产）                                                                                               |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
| 该产品为拟上市注册。<br>同类产品：南京东万生物技术有限公司、医用重组胶原蛋白无菌敷贴、苏械注准 20232141743                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                      |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |
| <p>（一）原理：医用重组胶原蛋白无菌敷贴由重组胶原蛋白、透明质酸钠、甘油、三乙醇胺、卡波姆、辛酸羟肟酸、1,2-己二醇、1,3-丙二醇、非织造膜布及纯化水组成，以铝箔袋封装而成。其中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。产品敷于皮肤创面表面，通过在皮肤表面形成保护层，起物理屏障作用。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破损或损伤表面皮肤部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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无菌敷贴进行同品种对比，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> |                                                                                                                                                      |
| 企业提供的证据                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |
| 检验机构及报告编号：熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号：GYH24033157A-CN、GYH24033157A-CN 补 1。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                      |
| 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、委托生产相关文件、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、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：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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