

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	口腔溃疡凝胶		
注册人名称	苏州新云医疗设备有限公司		
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	5g、10g。		
主要组成成分	口腔溃疡凝胶由山梨醇、二氧化硅、聚乙二醇、羧甲基壳聚糖、聚乙烯醇、卡拉胶、羧甲基纤维素钠、邻苯甲酰磺酰亚胺钠和纯化水组成。产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	17-10		
注册人住所	张家港市锦丰镇锦绣路 242 号 5 号楼二楼		
生产地址	张家港市锦丰镇锦绣路 242 号 5 号楼二楼		
同类产品及该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册； 2、同类产品：四川好医生中藏药业有限公司，口腔溃疡凝胶，注册证号：川械注准 20232170217。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：产品在口腔创面表面形成保护层，起物理屏障作用。 (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》，与同品种器械口腔溃疡凝胶在适用范围、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。生产地址与注册资料实质等同、规格型号等产品信息与注册资料一致。 经小组讨论、咨询标管中心，补充抑菌试验的验证资料，相关检验报告已上传至附件。 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：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号：ME20241418；检验机构：斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司，报告编号：CY2408348N。	
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、符合性声明、概述、产品描述、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、稳定性研究、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