

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	医用重组胶原蛋白冻干纤维	
注册人名称	江苏聚源医疗技术有限公司	
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	YL(DY2A)-01, YL(DY2A)-02, YL(DY2A)-03, YL(DY2A)-04, YL(DY2A)-05, YL(DY2A)-06, YL(DY2A)-07, YL(DY2A)-08, YL(DY2A)-09, YL(DY2A)-10, YL(DY2A)-11, YL(DY2A)-12, YL(DY2A)-13, YL(DY2A)-14, YL(DY2A)-15, YL(DY2A)-16, YL(DY2A)-17, YL(DY2A)-18, YL(DY2A)-19, YL(DY2A)-20, YL(DY2A)-21, YL(DY2A)-22, YL(DY2A)-23, YL(DY2A)-24, YL(DY2A)-25, YL(DY2A)-26, YL(DY2A)-27, YL(DY2A)-28, YL(DY2A)-29, YL(DY2A)-30, YL(DY2A)-31	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白冻干纤维由重组胶原蛋白组成, 采用玻璃瓶包装。该产品以无菌状态提供, 经辐照灭菌, 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	不适用。	

效期	
分类编码	14-10
注册人住所	靖江市工农路 399 号
生产地址	浏阳经济技术开发区康平路金阳智中心 19 栋 101-2、201-2、301-2 号房(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. 与江苏创健医疗科技股份有限公司的重组胶原蛋白冻干纤维（注册证号：苏械注准 20232141168）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：医用重组胶原蛋白冻干纤维由重组胶原蛋白组成，采用玻璃瓶包装，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。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位长期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，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“重组胶原蛋白冻干纤维”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，证明该产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。规格型号、生产地址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	
<p>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 CSTBB23020259、CSTB24020061。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p>

	<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