

# 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	医用重组胶原蛋白痔疮凝胶敷料	
注册人名称	江苏奥普莱医疗用品有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <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	1g, 2g, 3g, 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 35g, 40g, 50g, 60g, 80g, 100g, 120g, 150g, 180g, 200g	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白痔疮凝胶敷料由重组胶原蛋白、海藻糖、海藻酸钠、甘油、卡波姆、三乙醇胺、依地酸二钠、苯氧乙醇和纯化水组成，由塑料管封装而成，该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	通过在肛肠粘膜形成一层保护凝胶膜，与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植，为痔疮创面愈合提供微环境。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-10	
注册人住所	江苏省高邮经济开发区长江路	
生产地址	江苏省高邮经济开发区长江路	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。		

同类产品：汉方再生医学(银川)集团有限公司、胶原蛋白痔疮敷料（宁械注准 20222140010）。

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、海藻糖、海藻酸钠、甘油、卡波姆、三乙醇胺、依地酸二钠、苯氧乙醇和纯化水组成，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。通过凝胶将创面与外部环境隔离，保护创面避免受到外部环境的污染，凝胶吸收创面渗出液或排出凝胶中水分，为非慢性创面愈合提供微环境。

（二）生物学评价：产品与破损或损伤表面皮肤接触，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胶原蛋白痔疮敷料进行同品种对比，申报产品与同品种产品中的一个型号在基本原理、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。

（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

检验机构及报告编号：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号：Y20230829033、Y20231220020。

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、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、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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
|------|---|

- |      |   |
|------|---|
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|------|---|