

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	口腔黏膜喷剂敷料		
注册人名称	南京康容健康科技有限公司		
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	10ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、75ml、80ml、85ml、90ml、100ml 和 120ml。		
主要组成成分	口腔黏膜喷剂敷料由液体、储瓶与喷嘴组成。其中液体由麦芽糊精、聚乙烯醇、磷酸氢二钠、糖精钠、薄荷香精、羟苯乙酯、纯化水组成。储瓶由聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 制成，喷嘴由高密度聚乙烯 (PE) 制成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	通过在口腔创面形成保护层，物理遮蔽创面，阻止细菌定植。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	南京市高淳区古柏镇双高路 86-9 号		
生产地址	南京市高淳区经济开发区沧溪路标准厂房三期 1#四层(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与江苏益仁堂生物科技有限公司的口腔溃疡含漱液（注册证号：苏械注准 20222171282）为同品种产品；与吉林省七维生物科技有限公司的口腔含漱液（注册证号：吉械注准 20202140159）为同品种。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：通过在口腔创面形成保护层，物理遮蔽创口，阻止细菌定植。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。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供。</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》，与同品种器械口腔溃疡含漱液在适用范围、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。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号 STI-20230814-017N、CY2401409N-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、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、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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