

# 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	重组胶原蛋白妇科凝胶	
注册人名称	南京汇创星美生物科技有限公司	
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	FK-1g; FK-2g; FK-3g; FK-4g; FK-5g; FK-8g; FK-10g; FK-12g; FK-15g; FK-20g; FK-25g; FK-30g。	
主要组成成分	重组胶原蛋白妇科凝胶由重组胶原蛋白、海藻糖、甘油、卡波姆、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯、三乙醇胺和纯化水配成的凝胶，经医用聚丙烯材料制成的阴道给药器灌装而成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在阴道壁形成一种保护性凝胶膜，使阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	18-01	
注册人住所	南京市江北新区华盛路 67 号-1	
生产地址	江苏省南京市江北新区华盛路 67 号-2 二层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与江苏海智生物医药有限公司的重组人源化胶原蛋白妇科凝胶（苏械注准 20222181106）、山西锦波生物医药股份有限公司的重组人源胶原蛋白阴道敷料（晋械注准 20142640008）以及吉林省国大生物工程有 限公司的医用重组人源胶原蛋白妇科凝胶（吉械注准 20222180100）为同品种产品。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：重组胶原蛋白妇科凝胶由重组胶原蛋白、海藻糖、甘油、卡波姆、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯、三乙醇胺和纯化水配成的凝胶，经医用聚丙烯材料制成的阴道给药器灌装而成。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。重组胶原蛋白妇科凝胶使用后在阴道壁形成一种保护性凝胶膜，使阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。

（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面以及黏膜短期接触，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》，与同品种器械重组人源化胶原蛋白妇科凝胶在适用范围、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：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。

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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号 STI-20230110-013N、CY2405439N。

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

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、证明产品安全性能、有效性的其他研究资料、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：

- 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 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
------------------------------------------