

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	无菌透明质酸钠敷贴		
注册人名称	常州百瑞吉生物医药股份有限公司		
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	I-SC-01、I-SC-02、I-SC-03、I-SC-04、I-SC-05、I-SC-06、I-SC-07、II-SC-01、II-SC-02、II-SC-03、II-SC-04、II-SC-05、II-SC-06、II-SC-07、III-SC-01、III-SC-02、III-SC-03、III-SC-04、III-SC-05、III-SC-06、III-SC-07、IV-SC-01、IV-SC-02、IV-SC-03、IV-SC-04、IV-SC-05、IV-SC-06、IV-SC-07		
主要组成成分	无菌透明质酸钠敷贴由透明质酸钠凝胶和膜布组成，并封装在铝箔袋中。其中凝胶由透明质酸钠、氯化钠、羟乙纤维素、海藻糖、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和注射用水组成。该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于非慢性创面(激光/光子/果酸活肤/微整形术创面)的护理，为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	常州市新北区薛冶路 117 号 B 座		
生产地址	常州市新北区薛冶路 117 号 B 座,常州市新北区薛冶路 117 号 C 座三层		

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、同类产品：湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司，医用透明质酸钠修护膜（液），注册证编号：湘械注准 20222140502。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：高分子量的透明质酸钠施用于皮肤创面后，其可黏附在皮肤创面表层，并吸附大量水分子，为创面提供湿性的愈合环境，从而有利于创面的愈合，其作用原理主要为物理作用。</p> <p>（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。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用湿热灭菌，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医用透明质酸钠修护膜（液）进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、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、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>（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。</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：四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司，报告编号：B-L2023-080779、B-L2024-060433。</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、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、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。</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> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p>

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