

# 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	重组胶原蛋白创面敷贴		
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	JYF-W-01; JYF-W-02; JYF-W-03; JYF-W-04; JYF-W-05; JYF-W-06; JYF-X-01; JYF-X-02; JYF-X-03; JYF-X-04; JYF-X-05; JYF-X-06。		
主要组成成分	重组胶原蛋白创面敷贴由重组胶原蛋白、海藻糖、卡波姆、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯、三乙醇胺、纯化水和无纺布(或生物纤维素布)基材组成,以铝箔袋封装。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	用于非慢性创面及其周围皮肤的护理,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	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. 与了云南可静生物科技有限公司的医用重组胶原蛋白敷贴（注册证号：滇械注准 20222140106）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：重组胶原蛋白创面敷贴使用后在创面表面形成保护层，起物理屏障作用，为创面提供湿润愈合环境。

（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。

（三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，一次性使用。

（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“医用重组胶原蛋白敷贴进行同品种对比，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。

（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。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-20230606-020N、STI-20230908-022N-4。

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

已完成

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

- 医疗器械注册质量管理体系核查指南
- 医疗器械生产质量管理规范
- 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿
- 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件
- 其他（专项方案等）

检查结论

- 通过核查
- 未通过核查，建议不予注册
- 整改后通过核查
- 整改后未通过核查，建议不予注册