

# 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      | 江苏亨瑞生物医药科技有限公司   |  |                             |
| 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<br>(有源/无源)   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |                             |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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  | 型号: YX、TY、FX<br>规格:<br>15、20、24、25、26、30、24×21、22×21、24×10、15×10、20×10、22×10、30×10(cm)             |  |                             |
| 主要组成成分     | 重组胶原蛋白创面敷贴是由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、4-羟基苯乙酮、1,2-己二醇、三乙醇胺、无纺布以及纯化水组成。包装材料为铝箔袋。产品以非无菌状态提供，一次性使用。           |  |                             |
| 适用范围/预期用途  | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。   |  |                             |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用  |  |                             |
| 分类编码       | 14-10  |  |                             |
| 注册人住所      | 泰州市医药高新区秀水路 20 号 22 幢 1-4 层  |  |                             |
| 生产地址       | 泰州市医药高新区秀水路 20 号 22 幢 1、4 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：哈尔滨依佳美成生物科技有限公司，重组III型人源化胶原蛋白修复贴，注册证号：黑械注准 20222140039。</p>   |   |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容   |   |
| <p>（一）原理：申报产品由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、4-羟基苯乙酮、1,2-己二醇、三乙醇胺、无纺布和纯化水组成，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。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。</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：该产品以非无菌状态提供。</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》，与同品种器械重组III型人源化胶原蛋白修复贴在适用范围、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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3971、2024QW3124；</p> <p>检验机构：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号：ME20243398 、ME20243398 -1。</p>  |   |
| 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  |   |
| <p>申请表、符合性声明、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、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  | <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  |

- |  |   |
|--|---|
|  | <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 |
|--|---|