

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	医用透明质酸钠膏状敷料	
注册人名称	江苏嘉奥医疗科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	R 型: JAGR-10, JAGR-15, JAGR-20, JAGR-30, JAGR-50, JAGR-60, JAGR-80, JAGR-100, JAGR-120, JAGR-150; Y 型: JAGY-10, JAGY-15, JAGY-20, JAGY-30, JAGY-50, JAGY-60, JAGY-80, JAGY-100, JAGY-120, JAGY-150; S 型: JAGS-10, JAGS-15, JAGS-20, JAGS-30, JAGS-50, JAGS-60, JAGS-80, JAGS-100, JAGS-120, JAGS-150。	
主要组成成分	医用透明质酸钠膏状敷料是由透明质酸钠、丙烯酸(酯)类/丙烯酰胺共聚物、聚二甲基硅氧烷、1, 2-戊二醇、纯化水组成。产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	适用于浅表性创面的防护。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	14-10	
注册人住所	淮安经济技术开发区深圳东路 128 号	

生产地址	淮安经济技术开发区深圳东路 128 号
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：昆明贝泰妮生物科技有限公司，透明质酸修护生物膜，滇械注准 20192140007.	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：透明质酸钠具有很强的锁水作用，且能在创面表面形成一层透气薄膜，作为皮肤屏障对创面起到一个隔离和保护的作用，从而为创面愈合提供微环境。 材料：医用透明质酸膏是由透明质酸钠、丙烯酸(酯)类/丙烯酰胺共聚物、聚二甲基硅氧烷、1，2-戊二醇、纯化水组成。 生物学评价：见生物学评价资料，报告编号：DW20230128-1、DW20230128-2、DW20230128-3、DW20230128-4、DW20230128-5、DW20230129-1、DW20230129-2、DW20230129-3、DW20230129-4、DW20230129-5、CSTBB2024010378、CSTBB2024010377、CSTBB2024010330、CSTBB2024010329. 该产品以非无菌状态提供。 包装和有效期：该产品初包装为聚氯乙烯塑料软管、聚丙烯塑料瓶，中包装为白卡纸盒，外包装为瓦楞纸箱，经如加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为三年。 该产品与已获准境内注册医疗器械产品具有等同性，已通过同品种医疗器械临床试验/临床使用获得的数据进行分析评价。 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	
经湖南新领航检测技术有限公司检验合格，报告编号：ME20231258，ME20231257，ME20231256；经深圳华通威国际检验有限公司检验合格，报告编号：CHTT24010204。	
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
--	--