

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	医用重组胶原蛋白液体敷料	
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	S 型：JA-JY-S-1ml、JA-JY-S-1.5ml、JA-JY-S-2ml、JA-JY-S-3ml、JA-JY-S-5ml、JA-JY-S-10ml、JA-JY-S-15ml、JA-JY-S-20ml、JA-JY-S-30ml、JA-JY-S-40ml、JA-JY-S-50ml、JA-JY-S-60ml、JA-JY-S-80ml、JA-JY-S-100ml、JA-JY-S-120ml/支（瓶）； B 型：JA-JY-B-1ml、JA-JY-B-1.5ml、JA-JY-B-2ml、JA-JY-B-3ml、JA-JY-B-5ml、JA-JY-B-10ml、JA-JY-B-15ml、JA-JY-B-20ml、JA-JY-B-30ml、JA-JY-B-40ml、JA-JY-B-50ml、JA-JY-B-60ml、JA-JY-B-80ml、JA-JY-B-100ml、JA-JY-B-120ml/支（瓶）； L 型：JA-JY-L-20ml、JA-JY-L-30ml、JA-JY-L-40ml、JA-JY-L-50ml、JA-JY-L-60ml、JA-JY-L-80ml、JA-JY-L-100ml、JA-JY-L-120ml、JA-JY-L-150ml、JA-JY-L-180ml、JA-JY-L-200ml/支（瓶）。	
主要组成成分	医用重组胶原蛋白液体敷料由重组胶原蛋白、纯化水、甘油、1,2-己二醇、对羟基苯乙酮和磷酸盐缓冲液组成。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用	用于非慢性创面的护理。	

途	
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：江苏嘉奥医疗科技有限公司，重组胶原蛋白修复溶液，苏械注准 20222141079。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：重组胶原蛋白可在创面表面形成一层薄膜，作为皮肤屏障对创面起到一个隔离和保护的作用，防止细菌污染、防止水分与体液从创面蒸发和流失，促进创面愈合与皮肤修复。 材料： 生物学评价：经中检华通威国际检验（苏州）有限公司检验，符合要求，已按要求提供三种包装型式的生物相容性报告。 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 包装和有效期：产品以塑料瓶（聚丙烯树脂）、铝罐瓶和玻璃瓶三种包装型式为初包装，中包装为纸盒，大包装为瓦楞纸箱。经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，产品有效期两年，已按要求提供有效期以及包装验证报告。 临床评价：已按要求提供临床评价资料。 体考情况：整改后通过核查，规格型号、生产地址等与注册资料一致。 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：ME20233214、ME20233215、ME20233213。	
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
--	---