

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	医用重组胶原蛋白创面敷贴		
注册人名称	常州市艾斯康生物医药有限公司		
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	M型：5g（7×5）、5g（8×6）、20g（20×20）、20g（23×21）、20g（25×20）、25g（20×20）、25g（23×14）、25g（23×21）、25g（25×20）、30g（20×20）、30g（23×21）、30g（25×20）。		
主要组成成分	医用重组胶原蛋白创面敷贴由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、无纺布及纯化水组成。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	适用于非慢性创面及其周围皮肤的护理。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-10		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号医疗孵化园C1栋西北侧一楼、二楼		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号医疗孵化园C1栋西北侧一楼、二楼		
同类产品该产品既往注册情况			
产品拟上市注册，无既往注册情况，该产品与哈尔滨北星药业有限公司的“医用透明质酸钠修复液”产品			

(注册证号：黑械注准 20182140027) 具有等同性。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：通过薄膜或无纺布等将创面与外部环境隔离，保护创面避免受到外部环境的污染，为非慢性创面愈合提供微环境。</p> <p>材料：医用重组胶原蛋白创面敷贴由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、无纺布及纯化水组成。已按要求提供相应不可吸收性报告，已按要求提供相应生物学评价报告。</p> <p>灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，已按要求提供相应灭菌验证报告。</p> <p>包装和有效期：该产品初包装为铝箔袋热封包装，中包装为纸盒，外包装为瓦楞纸箱，经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为两年。</p> <p>临床评价：产品为《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已按要求提供相应临床评价资料。</p> <p>体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，规格型号修改已提供相应说明，产品本身无变化。</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	
山东省医疗器械和药品包装检验研究院出具的检验报告，编号为 Y20220714024。	
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	
<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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <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 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册