

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	口腔溃疡含漱液	
注册人名称	苏州清馨健康科技有限公司	
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	T: 10ml、11ml、12ml; P: 30ml、50ml、80ml、85ml、200ml、250ml、300ml、350ml、400ml、500ml; PT: 5ml、8ml、10ml、12ml、15ml、17ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml。	
主要组成成分	口腔溃疡含漱液由麦芽糖糊精、丙二醇、苯甲醇、甘油、糖精钠、卡波姆和纯化水组成，采用铝塑复合袋或PET瓶包装，该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-10	
注册人住所	苏州市相城区太平街道振太路（太平工业园）	
生产地址	江苏省苏州市相城区太平街道振太路（太平工业园）	

同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品：江西展宏医疗器械有限公司、口腔溃疡含漱液、赣械注准 20222170145。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：卡波姆具有较高的生物粘附性，主要是由于该类大分子能与口腔黏膜糖蛋白相互作用，并形成物理缠结，然后与糖蛋白寡糖链上的糖残基形成氢键，以此组成较强的粘液凝胶网状结构，保护破损的黏膜创面起到物理阻隔作用。</p> <p>(二) 生物学评价：产品与口腔黏膜破损或损伤表面接触，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》，与同品种器械口腔溃疡含漱液在适用范围、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	
检验机构及报告编号：湖南新领航检测技术有限公司，报告编号：ME20232402-Re1、ME20233951-Re1	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、概述、产品描述、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成纠正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 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 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 <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