

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	硅凝胶疤痕贴	
注册人名称	江苏奥普莱医疗用品有限公司	
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	型号：BHT1，规格：0.5*0.5；1*0.5；1*1；1.5*1.5；2.5*1.5；2.5*2.5；5*1.5；5*2.5；5*4；5*5；6*4；7.5*1.5；7.5*2.5；7.5*4；7.5*5；7.5*7.5；8*1.5；8*2.5；8*4；8*5；8*8；10*1.5；10*2.5；10*4；10*5；10*8；10*10；12*1.5；12*2.5；12*4；12*5；12*8；12*10；12*12；15*1.5；15*2.5；15*3；15*4；15*5；15*8；15*10；15*12；15*15；16*12；18*1.5；18*2.5；18*4；18*5；18*8；18*10；18*12；18*15；18*18；20*1.5；20*2.5；20*4；20*5；20*8；20*10；20*12；20*15；20*18；20*20；25*1.5；25*2.5；25*4；25*5；25*8；25*10；25*12；25*15；25*18；25*20；25*25；30*1.5；30*2.5；30*4；30*5；30*8；30*10；30*12；30*15；30*18；30*20；30*25；30*30；型号：BHT2，规格：Φ0.5；Φ1；Φ2；Φ3；Φ4；Φ5；Φ6；Φ7；Φ7.5；Φ8；Φ9；Φ10；Φ12；Φ15；Φ18；Φ20；Φ22；Φ25；Φ28；Φ30	
主要组成成分	硅凝胶疤痕贴由背衬、硅凝胶和防黏层(使用时揭除)组成。功能层是硅凝胶层，其成分是聚二甲基硅氧烷；背衬为织造布复合聚氨酯薄膜，防粘层为聚丙烯材料。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。	

适用范围/预期用途	用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-12
注册人住所	江苏省高邮经济开发区长江路
生产地址	江苏省高邮经济开发区长江路
同类产品该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：江苏诺瓦立医疗用品有限公司，硅凝胶疤痕贴，苏械注准 20172141768。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：疤痕修复材料能够阻挡疤痕表面水分蒸发，起到类似皮肤角质层的屏障作用，减少对水分的通透性，抑制毛细血管的增生，减少胶原的沉积，抑制成纤维细胞的增生，从而改善疤痕的颜色，减轻疤痕的硬度和厚度，使局部皮肤趋于正常生理状态。</p> <p>（二）生物学评价：与创面愈合完成后的完整皮肤接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。</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》，与同品种器械硅凝胶疤痕贴在适用范围、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	
山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号：Y20230508037；宁波海关技术中心，报告编号：YL202300003819。	
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	
申请表、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 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 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