

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 | 一次性使用无菌敷贴 | |
| 注册人名称 | 江苏芸众医疗科技有限公司 | |
| 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 | 见技术要求中规格型号附件 | |
| 主要组成成分 | <p>A1-A5 是在医用聚氨酯薄膜上涂覆医用粘合剂制成，两面有离型材料保护。</p> <p>B1-B2 是在医用聚氨酯薄膜上涂覆医用粘合剂后，覆上无纺布材料的吸水垫制成，双面有离型材料保护。</p> <p>C1-C5 是在无纺布上涂覆医用粘合剂后，覆上无纺布材料的吸水垫制成，单面有离型材料保护。</p> <p>D 是在 PU 膜复合无纺布材料上涂覆医用粘合剂后，覆上固定扣制成，单面有离型材料保护。</p> <p>E1-E4 是在 PU 膜复合无纺布涂覆医用粘合剂制成，覆上固定扣和聚乙烯泡沫制成，单面有离型材料保护。</p> <p>E5、E6、E7 是在 PU 膜复合无纺布涂覆医用粘合剂制成，覆上固定扣制成，单面有离型材料保护。</p> <p>F 是在 PU 膜上涂覆医用粘合剂后，覆上固定扣、聚乙烯泡沫制成，单面有离型材料</p> | |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>保护。</p> <p>G、H1、H2 是在由聚酰胺酯短纤维制成的丝绸布上涂覆医用粘合剂后，覆上聚丙烯塑料卡扣制成，单面有离型材料保护。</p> <p>K1-K9 是在由色织棉制成的纯棉布上涂覆医用粘合剂后制成，单面有离型材料保护。</p> <p>L1 型是由聚氨酯泡沫复合聚氨酯膜制成。</p> <p>L2 型是由聚氨酯泡沫复合聚氨酯膜制成，单面有离型材料保护。</p> <p>产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> |
| 适用范围/预期用途 | A 型、B 型、C 型敷贴用于手术、外伤创面的护理；D 型、E 型、F 型、G 型、H 型、K 型敷贴用于对穿刺部位的护理；L 型用于非慢性创面的护理，为创面愈合提供微环境。所含成分不具有药理学作用，不可被人体吸收。 |
| 产品储存条件及有效期 | / |
| 分类编码 | 14-10 |
| 注册人住所 | 无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-1 号 1 号楼四层 A 区 |
| 生产地址 | 无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-1 号 1 号楼四层 A 区 |
| 同类产品及其既往注册情况 | |
| <p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、医用无菌敷料，鲁械注准 20172140083，淄博创奇医疗用品有限公司</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）原理：将医用胶布和固定扣等材料制成一定形状和尺寸的无菌敷贴，使其能够贴合皮肤表面，有效地护理伤口和保护皮肤。同时敷贴表面具有一定的吸附性，可以吸附伤口处液体。</p> <p>（二）生物学评价：产品与人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：</p> <p>1、该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。</p> <p>2、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：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。</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 | |
| <p>检验机构名称：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20221122008、Y20221122007、Y20221122009、Y20221122010、Y20221122011，S 斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2401199N-1、CY2401199N-2、CY2401199N-3、CY2401199N-4、CY2401199N-5、CY2401199N-6，结论合格。</p> | |
| 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 | |
| <p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性</p> | |

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：

- 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