

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	重组胶原蛋白冻干纤维	
注册人名称	常州泰美瑞生物科技有限公司	
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	6mg/瓶、8mg/瓶、16mg/瓶	
主要组成成分	重组胶原蛋白冻干纤维由重组胶原蛋白和磷酸氢二钠组成，灌装在玻璃瓶内。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。该产品使用时，用无菌的生理盐水（浓度为 0.9%的氯化钠溶液）进行溶解，配制成 6mg/ml 的无色透明溶液后使用。	
适用范围/预期用途	用于非慢性创面（如浅表性创面、小创口、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）及周围皮肤的护理	
产品储存条件及有效期	不适用	
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 D1 幢	
生产地址	江苏省常州市武进区长扬路 9 号西太湖医疗产业孵化园 D1 幢 1-2 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与江苏创健医疗科技股份有限公司的重组胶原蛋白冻干纤维（注册证号：苏械注准 20232141168）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：重组胶原蛋白冻干纤维由重组胶原蛋白和磷酸氢二钠组成，重组胶原蛋白采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和(或)修饰,利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞中,表达并翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。产品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面（如浅表性创面、小创口、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）及周围皮肤的护理。 （二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位短期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，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。 （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“重组胶原蛋白冻干纤维”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。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。规格型号、生产地址等产品信息与注册资料一致，。 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	
检验机构及报告编号：安徽省食品药品检验研究院，报告编号 AH2023-QSJ-01121、AH2024-QSJ-00460。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、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、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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

