

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	口腔黏膜生物胶液	
注册人名称	江苏悦峰达医疗科技有限公司	
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	BGX1 含漱型，分为：BGX1-60、BGX1-75、BGX1-100、BGX1-120、BGX1-150、BGX1-200； BGX2 喷雾型，分为：BGX2-15、BGX2-30、BGX2-50、BGX2-60。	
主要组成成分	口腔黏膜生物胶液由以麦芽糖糊精、丙二醇、卡波姆、缓冲液（柠檬酸）、防腐剂（山梨酸钾）、纯化水组成的含漱胶液和药用包装瓶（含喷雾泵或量杯）构成。根据产品的使用方式分为 BGX1 含漱型和 BGX2 喷雾型。产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	适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	/	
分类编码	17-10	
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G58 幢 65 号东半侧一至四层	
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G58 幢 65 号东半侧三层	
同类产品该产品既往注册情况		

<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、口腔溃疡含漱液，苏械注准 20222171282，江苏益仁堂生物科技有限公司</p>	
<p>有关产品安全性、有效性主要评价内容</p>	
<p>(一) 原理：口腔黏膜生物胶液在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口，酸性物质刺激唾液腺，缓解疼痛。</p> <p>(二) 生物学评价：产品与人体表面组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：</p> <p>1、该产品以非无菌状态提供。</p> <p>2、该产品使用前无需灭菌处理。</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，证明该产品在临床使用中的安全有效。</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>	
<p>企业提供的证据</p>	
<p>检验机构名称：福建省食品药品质量检验研究院，报告编号：2024YW0274，辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 3388 号，斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2502401N，威科检测集团有限公司，报告编号：WT250709、WT250708，安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2025-QSJ-00363，结论合格。</p>	
<p>存在问题及主要补正意见</p>	
<p>见补正通知书</p>	
<p>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>	
<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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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>	
<p>体系核查内容</p>	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p>

- | | |
|--|---|
| | <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 |
|--|---|