

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 陕械注准20152140026

注册人名称	陕西巨子生物技术有限公司
注册人住所	西安市高新区锦业路69号创业研发园C区20号
生产地址	西安市高新区锦业路69号创业研发园C区20号; 西安市高新区上林苑七路1855号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	重组胶原蛋白敷料
型号、规格	圆型、椭圆型、方型
结构及组成	该产品由重组I型人源化胶原蛋白原液(含有少量医用防腐剂和少量医用矫味剂)和无纺布组成。
适用范围	该产品用于提供激光治疗术后创面的愈合环境, 抑制和缓解皮肤炎症(寻常性痤疮、皮炎、敏感性肌肤等)反应, 促进创面愈合, 减轻炎症后色素沉着与瘢痕形成的风险。
附件	陕械注准20152140026《重组胶原蛋白敷料》产品技术要求
其他内容	对蛋白过敏者禁用。
备注	依据《医疗器械分类目录》(2017年第104号公告), 该产品属于14-10, 管理类别为II类。原注册证号: 陕械注准20152640026。

审批部门: 陕西省药品监督管理局

批准日期: 2022年12月07日

生效日期: 2023年08月20日

有效期至: 2028年08月19日

(审批部门盖章)



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：陕械注准20152140026

产品名称	重组胶原蛋白敷料
变更内容	生产地址由“西安市高新区锦业路69号创业研发园C区20号；西安市高新区上林苑七路1855号”变更为“西安市高新区上林苑七路1855号”；结构及组成由“该产品由重组I型人源化胶原蛋白原液（含有少量医用防腐剂 and 少量医用矫味剂）和无纺布组成。”变更为“该产品由重组胶原蛋白原液（含重组胶原蛋白、黄原胶、甘油、丁二醇、甜菜碱、1,2-戊二醇、纯化水）和无纺布组成。”；产品技术要求发生了变更；产品说明书发生了变更。
备注	本文件与“陕械注准20152140026”注册证共同使用。

审批部



监督管理局

批准日期：2023年10月17日