中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20262141104

注册人名称	鸿博（常州）生物有限公司
注册人住所	江苏省常州市武进区常武中路 18-3 号常州科教城天润科技大厦 A 座 701 室
生产地址	江苏省常州市武进区常武中路 18-3 号常州科教城天润科技大厦 A 座 7 楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用重组胶原蛋白敷贴
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	医用重组胶原蛋白敷贴由重组胶原蛋白、透明质酸钠、甘油、卡波姆、丙二醇、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、对羟基苯乙酮、纯化水和水刺无纺布组成，以铝箔袋封装而成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。
适用范围	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：　江苏省药品监督管理局

批准日期：2026 年 07 月 23 日

生效日期：2026 年 07 月 23 日

有效期至：2031 年 07 月 22 日

（审批部门盖章）

规格/型号附件

1.9 型号规格表

医用重组胶原蛋白敷贴 型号规格表

序号	规格型号	长轴（mm）	短轴（mm）	允差	装液量
1	HB0101	75	43	±10%	≥10g
2	HB0102	80	30	±10%	≥10g
3	HB0103	80	50	±10%	≥10g
4	HB0104	98	56	±10%	≥15g
5	HB0105	150	50	±10%	≥20g
6	HB0106	190	80	±10%	≥20g
7	HB0107	200	170	±10%	≥25g
8	HB0108	210	130	±10%	≥25g
9	HB0109	210	200	±10%	≥25g
10	HB0110	220	220	±10%	≥25g
11	HB0111	227	198	±10%	≥25g
12	HB0112	230	210	±10%	≥25g
13	HB0113	242	220	±10%	≥25g
14	HB0114	250	130	±10%	≥25g
15	HB0115	250	200	±10%	≥25g
16	HB0116	256	94	±10%	≥25g
17	HB0117	300	200	±10%	≥25g
18	HB0118	350	166	±10%	≥25g