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	定制式固定义齿		
注册人名称	南京苏冠医疗科技有限公司		
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	钴铬合金激光选区熔化金属冠(桥)、钴铬合金激光选区熔化烤瓷冠(桥)、种植体上部钴铬合金激光选区熔化烤瓷冠(桥)、钴铬合金激光选区熔化金属桩核、钛合金激光选区熔化烤瓷冠(桥)、钛合金激光选区熔化金属冠(桥)、种植体上部钛合金激光选区熔化烤瓷冠(桥)、钛合金激光选区熔化金属桩核、纯钛切削冠(桥)、氧化锆切削冠(桥)、氧化锆切削烤瓷冠(桥)、种植体上部氧化锆切削冠(桥)、种植体上部氧化锆切削烤瓷冠(桥)、氧化锆切削贴面、氧化锆切削嵌体、氧化锆切削桩核、二氧化硅压铸贴面、二氧化硅压铸嵌体、玻璃陶瓷切削冠、玻璃陶瓷切削贴面		
主要组成成分	定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成。由具有医疗器械注册证书的具有医疗器械注册证书的纯钛、牙科激光选区熔化金属合金粉末、瓷粉、瓷块等制成。产品以非无菌状态提供。激光选区熔化固定义齿是由牙科用激光选区熔化金属粉末(钴铬合金、钛合金)通过激光选区熔化工艺制成内冠和外部烤瓷粉加工而成,或由牙科用激光选区熔化金属粉末(钴铬合金、钛合金)通过激光选区熔化工艺加工制成,具体型号包括:钴铬合金激光选区熔化金属冠(桥)、钴铬合金激光选区熔		

	<p>化烤瓷冠（桥）、种植体上部钴铬合金激光选区熔化烤瓷冠（桥）、钴铬合金激光选区熔化金属桩核、钛合金激光选区熔化金属冠（桥）、钛合金激光选区熔化烤瓷冠（桥）、种植体上部钛合金激光选区熔化烤瓷冠（桥）、钛合金激光选区熔化金属桩核；</p> <p>金属固定义齿是由金属（纯钛）通过切削工艺加工而成，具体型号包含：纯钛切削冠（桥）；</p> <p>全瓷固定义齿是由二氧化硅通过压铸、氧化锆通过切削或烤瓷工艺和全瓷瓷粉加工而成，具体型号包含：二氧化硅压铸贴面、二氧化硅压铸嵌体、氧化锆切削冠（桥）、种植体上部氧化锆切削冠（桥）、氧化锆切削贴面、氧化锆切削嵌体、氧化锆切削桩核、氧化锆切削烤瓷冠（桥）、种植体上部氧化锆切削烤瓷冠（桥）；</p> <p>玻璃陶瓷固定义齿是由牙科全瓷瓷块通过切削工艺加工而成，具体型号包含：玻璃陶瓷切削冠、玻璃陶瓷切削贴面。产品以非无菌状态提供。</p>
适用范围/预期用途	用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	17-06
注册人住所	南京市江北新区中山科技园前程大道2号36号楼
生产地址	南京市江北新区中山科技园前程大道2号36号楼
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册，同类产品：甘肃鑫大正医疗器械有限公司，甘械注准20222170137，定制式固定义齿。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：定制式固定义齿是由临床机构设计、义齿加工生产企业生产的医疗器械产品，用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复。</p> <p>（二）生物学评价：产品原材料为有注册证医疗器械，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：</p> <p>1、产品以非无菌状态提供。</p> <p>2、该产品推荐采用紫外线照射消毒，消毒工艺经确认和验证，消毒过程对产品性能不产生影响，消毒后能满足临床要求。</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》，与同品种器械定制式保持器在适用范围、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。</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：无锡傲固德检测技术服务有限公司，报告编号：</p> <p>AGD2403004、AGD2403005、AGD2403006、AGD2403007、AGD2403008、AGD2403009、AGD2403010、AGD2403011、AGD2403012、AGD2403013、AGD2403014、AGD2403015、AGD2403016、AGD2403017、AGD2403018、AGD2403019、AGD2403020、AGD2403021、AGD2403022、AGD2403023、AGD2408006、AGD2408007，结论合格。</p>	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	

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。

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
------	---