

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	根管预备机	
注册人名称	常州博美医疗科技有限公司	
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	SCM-018、SCM-019、iBon plus、iBon	
主要组成成分	SCM-018、iBon plus：产品由主机、减速弯机、充电座、电源适配器、唇钩、锉夹、硅胶套、测量导线、喷嘴、无线脚踏开关（选配）和根管预备机软件（发布版本号1）组成。产品以非无菌状态提供。 SCM-019：产品由主机、减速弯机、充电座、电源适配器、唇钩、硅胶套、喷嘴、无线脚踏开关（选配）和根管预备机软件（发布版本号1）组成。产品以非无菌状态提供。 iBon：产品由主机、减速弯机、电源适配器、唇钩、硅胶套、喷嘴、无线脚踏开关（选配）和根管预备机软件（发布版本号1）组成。产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于根管治疗中，根管预备阶段的成形和清理，辅助测量根管长度。	
产品储存条件及有效期	不适用。	

分类编码	17-03
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号B1座三楼
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号B1座三楼西南侧
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：常州博美医疗科技有限公司，根管治疗仪，苏械注准 20202170922	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：根管预备机是一种用于牙齿根管治疗的设备，它的工作原理是通过旋转的方式，将根管内的组织和细菌清除，同时扩大根管的空间，以便于后续的治疗。马达作为根管预备机的核心部件，它通过驱动减速器来带动针头旋转，从而实现对根管内组织和细菌的清除。 （二）材料：跟人体口腔黏膜接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.260-2020 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求 （五）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械根管治疗仪在适用范围、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。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT231601582；WT232601120；WT233600589；WT241600045；WT242600023；WT243600018；WT242600507	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、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、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
--	---