

# 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	无托槽透明矫治器	
注册人名称	无锡时代天使生物科技有限公司	
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	产品型号: Angelalign Full Plus、Angelalign Pro Full Plus、 Angelalign Teen Plus、Angelalign Kid Plus、Angelalign Step Plus、 Angelalign Solo Plus、Angelalign Retainer Plus 规格: 0、1	
主要组成成分	无托槽透明矫治器是由矫治器和附件模板(选配)组成。矫治器采用聚氨酯或共聚多酯-聚氨酯多层材料热压制成,附件模板采用聚氨酯、聚乙烯或共聚多酯-聚氨酯多层材料热压制成。同时根据临床设计,可以选配外粘附件。外粘附件通过粘接剂粘接于产品外表面。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	适用于正畸治疗,采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	17-07	
注册人住所	无锡市新吴区观山路 36 号	

生产地址	无锡市新吴区观山路 36 号
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. 与无锡时代天使科技有限公司的前代产品无托槽隐形牙颌畸形矫治器（注册证号：苏械注准 20162171073）为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：利用计算机辅助设计和制作的透明弹性塑料可摘式牙套，通过不断的小范围牙移动达到牙齿的矫治目的。矫治的关键技术包括牙颌模型数字化技术、矫治过程的计算机辅助设计技术、光固化快速成形技术以及热压膜成形技术。无托槽矫治技术的矫治力源自矫治器材料的弹性形变，矫治器上牙齿的空间位置与患者实际牙齿的位置存在一定差异，在使用状态下，矫治器包覆患者牙齿的牙冠部分，借助于矫治器上相应牙齿空位与患者实际牙颌上相应牙齿实际位置的差别，使矫治器弹性变形而形成回弹力，使牙齿发生移动，从而实现牙颌畸形的矫治。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体口腔黏膜部位持久接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</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“无托槽隐形牙颌畸形矫治器”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、规格型号等产品信息与注册资料一致。</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>检验机构及报告编号：威科检测集团有限公司，报告编号 WT230356-1、WT230356-2。</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	
<p>申请表、产品列表、产品描述、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、生物学特性研究、证明产品安全性、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成修正。</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>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册

- |  |   |
|--|---|
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|