

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	正畸托槽	
注册人名称	奥世美医疗科技（江苏）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	方丝弓托槽、 ROTH 直丝弓托槽、 MBT 直丝弓托槽、 高转矩托槽、 标准转矩托槽、 低转矩托槽。	
主要组成成分	正畸托槽由正畸槽沟（又称弓丝槽）、结扎翼、粘接用底板、牵引钩（仅限带钩的托槽）、活动锁片（仅限自锁型托槽）组成。该产品以非无菌状态提供。一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于正畸治疗中承接并转移矫形丝的矫形力。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-05	
注册人住所	无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-5 号三层 B 区	
生产地址	浙江省杭州市临平区临平街道望梅路 619 号 4 幢（18#）1 楼、2 楼（委托生产）	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册；		

2、同类产品：杭州朋武医疗器械有限公司，正畸托槽，浙械注准 20212170127。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：正畸托槽通常设计成有正畸槽沟、结扎翼和粘接底板结构形状，在正畸托槽粘接底板表面涂上粘接剂后，粘贴在经过预处理的牙面指定位置，通过结扎翼把正畸丝固定在正畸托槽的正畸槽沟内，持续将正畸丝释放的回复力传递给牙齿，从而实现控制牙齿的移动，达到牙齿畸形矫正的作用。 （二）生物学评价：与黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的正畸托槽进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （五）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：广东省医疗器械质量监督检验所，报告编号：WT22101655、WT22101655-1。	
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、委托生产相关文件、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、医疗器械安全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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、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