

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	机用根管锉	
注册人名称	无锡埃蒙迪医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	由操作部分、杆和止动片组成，操作部分由镍钛合金制成，杆由铜合金制成，止动片由硅胶制成。产品以非无菌状态提供，使用前需进行灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	配合根管预备机使用，用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	17-04	
注册人住所	无锡市惠山区堰新路 345 号 2 号楼一层东半侧、二层	
生产地址	无锡市惠山区堰新路 345 号 2 号楼一层东半侧、二层	
同类产品该产品既往注册情况		
拟上市注册，参考的同类产品是上海埃蒙迪材料科技股份有限公司生产的机用根管锉（注册证号：沪械注准 20192170518）。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：机用根管锉是根管治疗过程中根管预备的主要器械，根管锉是具有锋利切割刃的锥形螺纹器械，通过机用根管锉的旋转切割，清除根管内的坏死组织，然后再进行适当的消毒，充填根管，以去除根管内容物对根尖周围组织的不良刺激，防止发生根尖周病变或促进根尖周病变愈合的一种治疗方法。</p> <p>材料：镍钛合金、铜合金和硅胶。</p> <p>包装和有效期：内包装塑封板装，产品有效期为五年。</p> <p>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。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方法、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。</p> <p>体考情况：整改后通过核查。</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：北京市医疗器械检验研究院；报告编号：W-W-0469-2024、W-W-0470-2024、W-W-0471-2024、W-W-2083-2024。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>已完成</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	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>