

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 | 颊面管 | |
| 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 | 焊接型方丝弓 A 型、焊接型直丝弓 Roth、焊接型直丝弓 McBeTr、粘接型方丝弓 A 型、粘接型直丝弓 Roth、粘接型直丝弓 McBeTr、粘接型直丝弓 Roth+ | |
| 主要组成成分 | 颊面管由符合 GB/T 1220-2007《不锈钢棒》标准的 05Cr17Ni4Cu4Nb (17-4PH) 和 06Cr19Ni10 (304) 不锈钢制成, 根据网底不同分为焊接型和粘接型, 焊接型颊面管由颊面管体和底板一体注塑而成, 粘接型颊面管由颊面管体和网底焊接而成。该产品以非无菌状态提供。 | |
| 适用范围/预期用途 | 与正畸托槽、正畸丝等配套, 正畸治疗中用于固定正畸丝, 也可传递矫治力量。 | |
| 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 | | |

| | |
|---|---|
| <p>1、该产品为拟上市注册；</p> <p>2、同类产品：上海埃蒙迪材料科技股份有限公司，颊面管，沪械注准 20202170179。</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>(一) 原理：颊面管供临床口腔正畸医师对人体牙列正畸用，固定于口腔 6、7 牙位，用于固定牙丝、传递矫治力值。</p> <p>(二) 生物学评价：与黏膜接触，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颊面管进行同品种对比，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。</p> <p>(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。</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：宁波海关，报告编号： YL202400001369、YL202400001370、YL202400001371、YL202400001372、YL202400001373、YL202400001374、YL202400005639。</p> | |
| 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 | |
| <p>申请表、产品列表、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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 | <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> |
| 检查结论 | <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> |