

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	口腔数字印模仪		
注册人名称	常州赛乐医疗技术有限公司		
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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	Helios 500、Helios 530、Helios 560、Helios 600 pro、Helios 680		
主要组成成分	由扫描头、印模仪主机、底座和 U 盘（含软件，发布版本 HE 1）组成。		
适用范围/预期用途	产品通过口内扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜软硬组织表面的数字化印模，供口腔修复、正畸和种植用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	17-01		
注册人住所	常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号		
生产地址	常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号,常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市。 2. 泰夫恩医疗器械制造（上海）有限公司生产的口腔数字印模仪（注册证编号：沪械注准 20202170316）。			

先临三维科技股份有限公司生产的口腔数字印模仪（注册证编号：浙械注准 20232171088）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- （一）工作原理：口腔数字印模仪基于光学三维测量原理设计，通过光学成像系统将采集的图像经过计算机处理重建获得当前视角下的三维数据信息，并通过匹配和拼接技术获得完整的三维数字印模。
- （二）材料：口腔数字印模仪的扫描头材质为PPSU，跟人体口腔内部接触，符合生物学评价的要求。
- （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求。
- （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》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》，与同品种器械口腔数字印模仪在适用范围、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：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。

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：检验机构：江苏华爵检测技术股份有限公司
报告编号：WT232601047, WT233600543, WT231601426

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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、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、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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 | <ul style="list-style-type: none"><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 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册