

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	婴儿颅骨矫形固定器		
注册人名称	南京星顿医疗科技有限公司		
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	ST-CR0-01、ST-CR0-02		
主要组成成分	矫形器由外壳、内衬、固定装置组成。产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	适用于 3-18 个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	04-18		
注册人住所	南京市秦淮区永丰大道 36 号 06 幢		
生产地址	江苏省徐州市鼓楼区丰财街道广山路 28-2 号（委托生产）		
同类产品及该产品既往注册情况			
拟上市注册，参考的同类产品是美国矫形器产品股份有限公司生产的婴儿颅骨矫形固定器（注册证号：国械注进 20162044284）。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：以物理作用改变头部生长方向从而改善头形和对称性。 材料：聚丙烯、PVA 材料等。 临床评价：该产品《国家药品监督管理局关于公布免于进行临床评价医疗器械目录的通告（2023 年第 33 号）》中产品，属于临床豁免产品。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、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。 体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。 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：安徽省食品药品检验研究院；报告编号：AH2024-QSJ-00692； 检验机构：国家康复辅具质量监督检验中心；报告编号：151/2021。	
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	
已完成	
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