

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	脊柱矫形器		
注册人名称	苏州云弼圣数字医疗科技有限公司		
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	S-TLS0-0		
主要组成成分	脊柱矫形器由 3D 打印的塑形主体支具、自粘绑带组成。其中，塑形主体支具经过 3D 打印数字设计软件定制化设计，3D 打印制作。该产品非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于青少年脊柱侧弯的矫正或预防畸形。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	19-04		
注册人住所	苏州市太仓市沙溪镇太仓星药港 7 幢 507 室		
生产地址	苏州市太仓市沙溪镇太仓星药港 7 幢 507 室		
同类产品及该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同类产品有江苏弼圣医疗科技有限公司的脊柱矫形器（苏械注准 20222190412）			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 原理：产品治疗矫正脊柱侧弯的理论依据包括额面“三点力系统”、局部“力对系统”和矢状面脊柱平衡。此外，Hueter-Volkman 定律也为治疗提供了依据，即“骨骺受压增加，骨生长受抑制；骨骺受压减小，骨生长加速”。脊柱侧弯凸侧的椎体骨骺受到牵拉，生长加速，而凹侧的椎体骨骺生长受抑制，导致侧弯角度逐渐增大。因此，增加侧弯脊柱凸侧的骨骺压力，减小凹侧的骨骺压力，可逐步矫正脊柱侧弯。根据每个患者因脊柱侧弯引起的身体变形情况，采用多组“三点力”，可三维矫正脊柱侧弯畸形。

(二) 生物学评价：跟人体不接触，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脊柱矫形器进行同品种对比，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

检验机构及报告编号：国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心，20/2024

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

化学和物理性能研究、生物学特性研究已完成补正。

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