

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	定制式临时义齿	
注册人名称	苏州金香玉医疗器械有限公司	
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	树脂切削临时冠(桥)、种植上部树脂切削临时冠(桥)、树脂增材制造光固化临时冠(桥)、种植体上部树脂增材制造光固化临时冠(桥)	
主要组成成分	定制式临时义齿由聚甲基丙烯酸甲酯和甲基丙烯酸甲酯制成的临时冠桥树脂通过切削加工而成,或由甲基丙烯酸酯、光引发剂和色浆制成的增材制造用光固化临时冠桥树脂通过增材制造光固化而成,原材料均具有医疗器械注册证。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	适用于牙体预备后正式修复前,对预备牙体的临时保护。通过增材制造光固化加工而成的桥体最大单位数不超过8个。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-06	
注册人住所	张家港市杨舍镇包基村1	
生产地址	张家港市杨舍镇包基村1三楼	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 与市扬州千真汇义齿有限公司的临时冠（注册证号：苏械注准 20232171854）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：借助石膏模型或口扫设备获得口内情况，用切削或打印技术制作成临时冠，用于牙体预备后正式修复前，对预备牙体的临时保护。通过增材制造光固化加工而成的桥体最大单位数不超过 8 个。 （二）生物学评价：跟人体口腔黏膜直接长期接触，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临时冠产品进行同品种对比，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。 （五）体考情况：整改后通过核查，型号规格、生产地址等与注册资料一致。 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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1062、2024QW1063、2024QW1064、2024QW1065；广东省医疗器械质量监督检验所，报告编号 WT24101054。	
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、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、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。	
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