

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	定制式正畸活动矫治器		
注册人名称	德克森医疗科技（江苏无锡）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	牵引矫治器、唇弓附短刺腭屏矫治器、牙合垫式矫治器、双牙合垫式矫治器、推簧式矫治器、导弓式矫治器、FR矫治器、可摘式扩弓矫治器、平面导板矫治器、斜面导板矫治器。		
主要组成成分	定制式正畸活动矫治器根据产品的“作用原理不同”来分型，分为牵引矫治器、唇弓附短刺腭屏矫治器、牙合垫式矫治器、双牙合垫式矫治器、推簧式矫治器、导弓式矫治器、FR矫治器、可摘式扩弓矫治器、平面导板矫治器、斜面导板矫治器。其中牵引矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、扩弓螺丝、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；唇弓附短刺腭屏矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；牙合垫式矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；双牙合垫式矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、扩弓螺丝通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；推簧式矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂		

	通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；导弓式矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；FR矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；可摘式扩弓矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、扩弓螺丝、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成。平面导板矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成；斜面导板矫治器：主要原材料为正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂通过弯制、冲胶、聚合制作固位体、加力体、连接体结构制成。该产品以非无菌状态提供。
适用范围/预期用途	用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	17-07
注册人住所	无锡市新吴区江溪街道锡泰路 566 号 28#601
生产地址	无锡市新吴区江溪街道锡泰路 566 号 28#401、#501、#601
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册，同类产品：鼎元医疗科技江苏有限公司，苏械注准 20212171036，定制式活动矫治器。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：定制式正畸活动矫治器产品是由临床机构设计，加工企业生产的医疗器械产品，用于恢复患者牙列错乱、反咬合等，加工生产企业依据临床机构提供的设计加工单和患者的口腔模型（或称工作模型），选择合适的材料和工艺，生产的矫治器产品应符合医生的设计要求。</p> <p>（二）生物学评价：产品与人体组织、黏膜接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：</p> <p>1、产品以非无菌状态提供。</p> <p>2、该产品使用前需对产品使用 75%酒精擦拭消毒作用 3 分钟，消毒工艺经确认和验证，消毒过程对产品性能不产生影响，消毒后能满足临床要求。</p> <p>（四）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，证明该产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。</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>检验机构名称：金标检测（广东）有限公司，报告编号：</p> <p>GM230992、GM230994、GM230995、GM230996、GM230997、GM230998、GM231000、GM231001、GM231002、GM231003、GW240301004、GW240301004、GW240301004、GW240301005、GW240301006、GW240301007、GW240301008、GW240301009、GW240301010、GW240301011、GW240301012、GW240301013，结论合格。</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	
申请表、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、医疗器械安全性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、生物源材料	

的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、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	<ul style="list-style-type: none"><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