

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	定制式活动义齿	
注册人名称	南京和乐口腔医疗科技有限公司	
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	可摘局部义齿：钴铬合金激光选区熔化支架可摘局部义齿、纯钛切削支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、树脂基托可摘局部义齿； 全口义齿：钴铬合金激光选区熔化支架全口义齿、纯钛切削支架全口义齿、树脂基托全口义齿。	
主要组成成分	定制式活动义齿可分为可摘局部义齿和全口义齿两类，可摘局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成。定制式活动义齿采用已经取得医疗器械注册证的齿科纯钛、牙科激光选区熔化钴铬合金粉末、牙用不锈钢丝、义齿基托树脂、合成树脂牙材料制成。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于牙列缺损、牙列缺失的活动修复。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	17-06	
注册人住所	江苏省南京市江宁区东山街道湖山路 799 号 3 栋 2 楼	

生产地址	江苏省南京市江宁区东山街道湖山路 799 号 3 栋 2 楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册 2、同类产品：江苏上和口腔医疗科技有限公司，苏械注准 20182170865，定制式活动义齿。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：定制式活动义齿是由临床机构设计、义齿加工生产企业生产的医疗器械产品，用于牙列缺损、牙列缺失的活动修复。 （二）生物学评价：产品原材料为有注册证医疗器械，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、产品以非无菌状态提供。 2、该产品推荐采用紫外线照射消毒，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。 （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，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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。 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	
检验机构名称：金标检测（广东）有限公司，报告编号： GW240708062、GW240708064、GW240708061、GW240708059、GW240708063、GW240708065、GW240708060， 结论合格。	
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	☒ 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