

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	元雅齿艺（江苏）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	树脂基托全口义齿、切削纯钛基托全口义齿、切削支架纯钛可摘局部义齿。		
主要组成成分	定制式活动义齿产品的型号为树脂基托全口义齿、切削纯钛基托全口义齿、切削支架纯钛可摘局部义齿。树脂基托全口义齿由人工牙和基托组成，采用合成树脂牙、基托树脂材料制成；切削纯钛基托全口义齿、切削支架纯钛可摘局部义齿由人工牙、基托和卡环、支架等组成，采用齿科纯钛合金、合成树脂牙、基托树脂材料制成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	适用于牙列缺损、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	江苏省常州市天宁区创智路5号2号楼9楼		
生产地址	江苏省常州市天宁区创智路5号2号楼9楼		

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：武汉市万思达正畸牙科器材有限公司，鄂械注准 20212173499，定制式保持器。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 灭菌工艺：</p> <p>1、产品以非无菌状态提供。</p> <p>2、该产品推荐采用 75% 医用酒精擦拭 2 遍，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》，与同品种器械定制式保持器在适用范围、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。</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	
检验机构名称：广东省医疗器械质量监督检验所，报告编号： WT23101558、WT23101559、WT23101560、WT23101558-1、WT23101560-1，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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<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 checked="" 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	<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
--	--