

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	定制式牙科种植用导板	
注册人名称	苏州贝齿特医疗科技有限公司	
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	牙支持型 (BCT-YZ)，牙槽骨支持型 (BCT-GZ)，口腔黏膜支持型 (BCT-NZ)	
主要组成成分	定制式牙科种植用导板由基板和导环两个部分组成，基板为丙烯酸高分子材料经过光固化成型工艺制成，导环采用牌号 06Cr17Ni12Mo2 不锈钢制成；该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于牙科种植手术中种植体的定位、导向等，从而辅助安装种植体。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	17-08	
注册人住所	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼东	
生产地址	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼东	
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：苏州固锐德医疗器械有限公司，苏械注准 20232171808，定制式牙科种		

植用导板。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：定制式牙科种植用导板是指基于影像学、口腔模型、咬合关系等种植术前诊断数据，采用计算机辅助设计软件进行三维重建，依据种植临床需求和手术规划在医工交互下进行设计，并以光固化技术制作完成的用于辅助种植外科手术操作的个性化导引装置。 （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。 （三）灭菌工艺： 1、产品以非无菌状态提供。 2、该产品使用前需对产品使用碘伏浸泡 30min，再用生理盐水冲洗处理，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：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： GW240619006、GW240619007、GW240619008、GW250113012，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： ☒ 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
--	---