

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	无菌根管锉	
注册人名称	奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	无菌根管锉由操作部分，柄和限位块组成。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌。一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	17-04	
注册人住所	武进国家高新技术产业开发区西湖路8号	
生产地址	江苏省常州市武进国家高新技术产业开发区西湖路8号1号标准厂房B区一层	
同类产品及其既往注册情况		
拟上市注册，参考的同类产品是常州益锐医疗器材有限公司的一次性无菌根管锉（注册证号：苏械注准20222172151）。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：通过旋转锉刀的方式将根管内的组织切除，以达到修正和清洁根管的目的。</p> <p>材料：镍钛合金、铜合金和硅胶。</p> <p>包装和有效期：内包装铝塑包装袋，外包装为白卡纸盒，运输包装为瓦楞纸板。产品有效期为两年。</p> <p>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。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方法、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。</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：广东省医疗器械质量监督检验所；报告编号： WT24020513、WT24020555、WT24020557、WT24020556、WT24020558。</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	
已完成	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/>申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/>同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/>其他。</p>	
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 checked="" 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	<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