

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	乳牙全瓷预成冠	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	乳牙全瓷预成冠是采用齿科氧化锆瓷块制成的牙冠。产品分为上颌牙和下颌牙两种类型，上颌牙按照牙位分为 10 种型号，下颌牙按照牙位分为 8 种型号，每种型号按照尺寸差别又分为若干规格。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	适用于乳牙受损严重时用来恢复牙齿的功能。	
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		
同类产品：苏械注准 20182171139		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>用途：适用于乳牙受损严重时用来恢复牙齿的功能。</p> <p>基本信息：乳牙全瓷预成冠是采用齿科氧化锆瓷块制成的牙冠。产品分为上颌牙和下颌牙两种类型，上颌牙按照牙位分为 10 种型号，下颌牙按照牙位分为 8 种型号，每种型号按照尺寸差别又分为若干规格。</p> <p>传染和微生物污染防治：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>生物学评价：申报产品使用的原材料为有注册证产品，申请人进行了生物学评价。</p> <p>临床评价：申请人通过同品种评价路径进行临床评价，通过与对比器械进行适用范围、技术特征、生物学特性对比，同时提交了同品种产品的临床文献及不良事件等相关支持性资料，经分析，临床评价资料符合目前的临床审评要求。</p> <p>风险和收益综合评价：根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。</p> <p>体系核查情况：整改后通过检查，生产地址等与申报资料一致。型号规格以审评报告为准。</p> <p>综上所述，该产品基本符合医疗器械安全有效的各项基本要求，符合目前的审评要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>申请人按照技术要求提供了注册检验报告，同时提交了戴冠后牙体与冠内壁之间的理想间隙与粘结剂关系、校期验证报告、清洁消毒验证报告等研究资料，证明产品受益大于风险。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>已完成</p>	
<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	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>