

# 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 3D 打印人体医学模型	
注册人名称	南京京准医疗科技有限公司	
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	JZGG-LUG, JZGG-XHG, JZGG-JZ, JZGG-XZ, JZGG-YZ, JZGG-DWG, JZGG-JIZ, JZGG-SG, JZGG-JJG, JZGG-GOG, JZGG-CG, JZGG-RG, JZGG-SZG, JZGG-LEG, JZGG-XG, JZGG-KG, JZGG-GUG, JZGG-BG, JZGG-JG, JZGG-FG, JZGG-JZG, JZGG-JGJ, JZGG-ZGJ, JZGG-WGJ, JZGG-KGJ, JZGG-XGJ, JZGG-HGJ, JZGG-GP; JZQG-XZ, JZQG-GZ, JZQG-PZ, JZQG-FEI, JZQG-SZ, JZQG-ER, JZQG-BI, JZQG-QG, JZQG-SHOU, JZQG-ZU。	
主要组成成分	定制式 3D 打印人体医学模型采用聚乳酸 (PLA) 制成, 依据影像学设备生成的患者数据, 经数据转换和三维立体重建设计, 通过 3D 打印制成。该产品以非无菌状态提供, 一次性使用。	
适用范围/预期用途	提供给临床医生, 用于显示人体器官、骨骼的表面形态结构, 为临床医护人员制定手术方案和规划提供术前指导。帮助医师立体观察患者手术部位, 确认手术位置, 辅助医师制定优化手术方案, 选择合适的手术路径。手术前对手术进行操演, 以及及时发现手术方案中的问题并改进。	
产品储存条件及有效期	/	

分类编码	02-15
注册人住所	江苏省南京市江宁区秣陵街道秦淮路15号1幢802室、803室、804室（江宁开发区）
生产地址	江苏省南京市江宁区秣陵街道秦淮路15号1幢802室、803室、804室（江宁开发区）
同类产品该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、3D打印人体器官模型：苏械注准20212021125，南京华塑增材制造有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：依据影像学设备生成的患者数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用3D打印机将重建后的三维立体图打印出实体图，用于显示人体器官、骨骼的表面形态结构，为临床医护人员制定手术方案和规划提供术前指导。帮助医师立体观察患者手术部位，确认手术位置，辅助医师制定优化手术方案，选择合适的手术路径。手术前对手术进行操演，以及及时发现手术方案中的问题并改进。</p> <p>（二）生物学评价：产品与人体表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺： 1、该产品该产品以非无菌状态提供，一次性使用。 2、该产品使用前需对产品使用低温等离子消毒灭菌处理，消毒灭菌工艺经确认和验证，消毒灭菌过程对产品性能不产生影响，消毒灭菌后能满足临床要求。</p> <p>（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、消毒灭菌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。</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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号CSTB24050110、CSTBB23100147R2、CSTBB23100147，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 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