

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	咬合诱导器	
注册人名称	苏州博思美医疗科技有限公司	
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	BsmA1、BsmH3-1、BsmH2-3、BsmH2-5、BsmL3-1、BsmL2-2、BsmL2-4、BsmM1-1、BsmM1-2、BsmM1-3、BsmM1-4、BsmM1-5、BsmM1-6、BsmM1-7、BsmM1-8、BsmM2-1、BsmM2-2、BsmM2-3、BsmM2-4、BsmM3-1、BsmM3-2、BsmM3-3、BsmM3-4	
主要组成成分	咬合诱导器由硅胶制成，具有上下一体式的两个牙槽结构，该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于临床医生指导患者进行替牙期牙列错牙合畸形的辅助治疗、咬合诱导及不良口腔习惯的纠正。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-07	
注册人住所	苏州高新区培源路2号微系统园2号楼-3-311和培源路2号微系统园2号楼-3-310和培源路2号微系统园2号楼-1-107；2号楼-2-210室	
生产地址	苏州市相城区望亭镇项路村富项路1号1栋(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		

同类产品：北京爱普力思健康科技有限公司，牙齿矫治器（京械注准 20162170573）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品佩戴后通过齿槽、前牙矫治区帮助牙齿排列，稳定良好的咬合关系，通过唇挡、颊屏、舌侧挡板、气孔等结构共同作用，纠正不良口腔习惯，对牙列错牙合畸形进行辅助治疗。 （二）生物学评价：该产品与口腔黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械牙齿矫治器在适用范围、技术特征、生物学特性等方面具有等同性。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。 （五）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 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	
检验机构及报告编号：金标检测（广东）有限公司，报告编号 GW230717001。	
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、综述资料、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、临床评价资料、产品说明书和标签样稿等文件已完成补正。	
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