

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	医用个性化手术导板	
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	JZ-D-TL, JZ-D-JZ, JZ-D-GP, JZ-D-SZ-1, JZ-D-SZ-2。	
主要组成成分	医用个性化手术导板是骨盆、四肢、头颅、脊柱部位的骨科手术配套基础辅助工具。根据影像学得到的数据，进行三维重建后采用高分子材料聚乳酸（PLA）经 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	用于骨盆、四肢、头颅、脊柱部位的骨科手术中的定位、导向、评估或提供基准面。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	04-16	
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）	

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与南京华塑增材制造有限公司的医用骨科手术导板（注册证号：苏械注准 20212041097）为同品种产品。</p>	
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为定制导板。用于骨盆、四肢、头颅、脊柱部位的骨科手术中的定位、导向、评估或提供基准面。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面、组织、骨组织短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供，产品使用前灭菌，已推荐具体的灭菌方式。</p> <p>（四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用骨科手术导板在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查，生产地址等与注册资料一致，型号规格按审评要求按部位分型，修改后型号规格在原体考范围内。</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>检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTBB23100148、深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24060197；江苏飞凡检测认证有限公司，报告编号 FLY-R-2024-00100。</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	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、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、清洁、消毒、灭菌研究资料、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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	
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

