

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 打印骨模型	
注册人名称	江苏世康启航医疗器械有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	定制式 3D 打印骨模型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，利用高分子材料聚乳酸（PLA）线材为原料，经熔融沉积成型工艺 3D 打印制成。产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	提供给临床医生，用于显示解剖内部结构，手术前对手术进行操练演习。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	02-15	
注册人住所	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-16 号三层	
生产地址	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-16 号三层	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		

2、定制式 3D 打印骨模，沪械注准 20212020175，上海昕健医疗技术有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：定制式 3D 打印骨模型产品帮助临床医生辅助观察病患骨部位，理解复杂的骨骼解剖，进而在模型上进行操作练习，为医生的术前诊断提供帮助。 （二）生物学评价：产品与人体组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、产品以非无菌状态提供。 2、该产品推荐采用过氧化氢低温等离子消毒，消毒工艺经确认和验证，消毒过程对产品性能不产生影响，消毒后能满足临床要求。 （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。 （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。 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	
检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号： CHTT24040192、CHTT24090048、CHTT24090210、CHTT24090193，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： ☒ 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

