

# 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      | 定制式固定义齿                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称     | 英普特（南京）医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（有源/无源）                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | 纯钛切削金属冠（桥）、氧化锆切削瓷嵌体、氧化锆切削瓷贴面、二氧化硅切削全瓷冠、二氧化硅切削瓷贴面、二氧化硅切削瓷嵌体、氧化锆切削全瓷冠（桥）、氧化锆切削全瓷冠（桥）、氧化锆切削种植体上部全瓷冠（桥）、氧化锆切削种植体上部全瓷冠（桥）、纯钛切削聚合瓷冠（桥）、纯钛切削光固化种植体上部冠（桥）。                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分    | 定制式固定义齿一般由固位体、桥体和连接体组成 纯钛切削金属冠（桥）采用已取得医疗器械注册证的牙科纯钛制成； 氧化锆切削瓷嵌体采用已取得医疗器械注册证的二氧化锆瓷块制成； 氧化锆切削瓷贴面采用已取得医疗器械注册证的二氧化锆瓷块、烤瓷粉制成； 二氧化硅切削全瓷冠采用已取得医疗器械注册证的二氧化硅瓷块、烤瓷粉制成； 二氧化硅切削瓷贴面采用已取得医疗器械注册证的二氧化硅瓷块、烤瓷粉制成； 二氧化硅切削瓷嵌体采用已取得医疗器械注册证的二氧化硅瓷块制成； 氧化锆切削全瓷冠（桥）采用已取得医疗器械注册证的二氧化锆瓷块制成； 氧化锆切削全瓷冠（桥）采用已取得医疗器械注册证的二氧化锆瓷块、烤瓷粉制成； 氧化锆切削种植体上部全瓷冠（桥）采用已取得医疗器械注册证的二氧化锆瓷块、烤瓷 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 粉制成； 氧化锆切削种植体上部全锆冠（桥）采用已取得医疗器械注册证的二氧化锆瓷块制成； 纯钛切削聚合瓷冠（桥）采用已取得医疗器械注册证的齿科纯钛、冠桥用光固化复合树脂制成； 纯钛切削光固化种植体上部冠（桥）采用已取得医疗器械注册证的齿科纯钛、冠桥用光固化复合树脂制成；产品以非无菌状态提供。 |
| 适用范围/预期用途                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复                                                                                                                                  |
| 产品储存条件及有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | /                                                                                                                                                 |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 17-06                                                                                                                                             |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 江苏省南京市江宁区秣陵街道九竹路 100 号 1 号楼 1-401 室（江宁开发区）                                                                                                        |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 江苏省南京市江宁区秣陵街道九竹路 100 号 1 号楼 1-401 室（江宁开发区）                                                                                                        |
| 同类产品及其既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |
| 1、该产品为拟上市注册<br>2、同类产品：江苏天启医疗科技有限公司，苏械注准 20232171500，定制式固定义齿。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |
| <p>（一）原理：定制式固定义齿是由临床机构设计、义齿加工生产企业生产的医疗器械产品，用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复。</p> <p>（二）生物学评价：产品提供了原材料的生物学试验报告，并进行了生物学评价，符合要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：</p> <p>1、产品以非无菌状态提供。</p> <p>2、该产品推荐采用 75%酒精消毒，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。</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定制式固定义齿进行同品种对比，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、灭菌/消毒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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| <p>检验机构名称：广东省医疗器械质量监督检验所，报告编号：</p> <p>WT23101539、WT23101537、WT23101535、WY24100214、WT23101540、WT23101544、WT23101538、WT23101543、WT23101545、WT23101542、WT23101536、WT23101541，金标检测（广东）有限公司，报告编号：GW240730023、结论合格。</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、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。</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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |

☐ 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