

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	全瓷义齿用氧化锆染色液	
注册人名称	日进玛泰克陶瓷制品（昆山）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	颜色：全瓷义齿用氧化锆染色液（以下简称染色液）按照颜色，分为 OM1、OM2、OM3、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4、O1、O2、G1、G2、CLEAR、VIOLET、GREY、BLUE 及 BROWN，合计 28 种颜色。 规格：染色液具有 20ml/瓶、30ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶七种包装规格。	
主要组成成分	全瓷义齿用氧化锆染色液的成分为聚乙二醇、氯化氢、氯化铁、氯化铈、氯化锰、氯化钇、氯化铝、氯化钴、蒸馏水。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于义齿制作时氧化锆陶瓷材料的染色。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-06	
注册人住所	昆山市玉山镇玉杨路 777 号 19 号楼	

生产地址	江苏省昆山市玉山镇北门路 883 号 5 幢 1 层 A 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. 与北京爱立达医疗器械有限公司的全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液产品比对（注册证号：京械注准 20182630258）、吉诺斯株式会社 Genoss.Ltd 的全瓷义齿用染色液产品（注册证号：国械注进 20222170498）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：全瓷义齿用氧化锆预烧义齿的着色技术主要有粉体染色法和液体浸染法两种，粉体染色法是直接在粉体中均匀添加着色氧化物，液体染色法是牙科预烧结坯体通过浸泡和涂刷等渗透含着色物的染色液染色。本产品用于液体染色法，由聚乙二醇、氯化氢、氯化铁、氯化钼、氯化锰、氯化钇、氯化铝、氯化钴、蒸馏水组成。使用本品染色时，可以采用刷染染色，即用毛笔蘸取合适色号的染色液，涂刷修复体表面需要染色的位置进行染色，也可以采用浸渍染色即将修复体完全浸没在染色液中进行染色。 （二）生物学评价：跟人体黏膜持久接触，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全瓷义齿用染色液进行同品种对比，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。 （五）体考情况：通过核查/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：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，报告编号 PDW-62-2021-0487；PDW-61-2023-0299。	
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、产品描述、其他需说明的内容、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、证明产品安全性和有效性的其他资料、稳定性研究、其他资料、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