

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	定制式正畸矫治器	
注册人名称	常州市美嘉达医疗器械有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <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	非支架式螺旋扩弓器活动矫治器、支架式螺旋扩弓器活动矫治器、功能调节器活动矫治器、平面导板活动矫治器、斜面导板活动矫治器、腭刺活动矫治器	
主要组成成分	定制式正畸矫治器由固位体、加力体和连接体组成，由具有医疗器械注册证书的正畸基托聚合物、正畸材料-正畸丝、扩弓螺 丝、牙科金属制成。该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于正畸治疗，采用持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	17-07	
注册人住所	武进国家高新技术产业开发区兰陵南路 588 号 5 幢 512 号、515-A	
生产地址	武进国家高新技术产业开发区兰陵南路 588 号 5 幢 512 号，武进国家高新技术产业开发区兰陵南路 588 号 5 幢 515-A	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品为拟上市注册，同类产品：厦门市仿真美义齿科技有限公司，闽械注准 20222170107，定制式正畸矫治器。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理：定制式正畸矫治器产品是由临床机构设计，加工企业生产的医疗器械产品，用于恢复患者牙列错乱、反咬合等，加工生产企业依据临床机构提供的设计加工单和患者的口腔模型（或称工作模型），选择合适的材料和工艺，生产的矫治器产品应符合医生的设计要求。

(二) 生物学评价：产品与人体组织、黏膜接触，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、该产品使用前需对产品使用紫外线照射消毒，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：金标检测（广东）有限公司，报告编号：
GW231211014、GW231211015、GW231211016、GW240810001、GW231211018、GW231211019、GW231211020、GW231211021、GW231211022、GW231211023、GW231211024、GW240810002、GW241206005、GW241206004、GW241206006、GW241206002、GW241206003、GW241206007，结论合格。

存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

企业针对“存在问题及主要纠正意见”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、标签样稿已完成纠正。

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	<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

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