

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	太仓市铭宸医疗器械有限公司	
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	二氧化锆切削种植体上部修复全瓷冠(桥)、二氧化锆切削全瓷冠(桥)、二氧化锆切削全瓷贴面、二氧化锆切削全瓷嵌体、二氧化锆切削全瓷桩核、铸瓷压铸全瓷嵌体、铸瓷压铸全瓷贴面、铸瓷压铸全瓷冠、钛合金激光选区熔化烤塑冠(桥)、钛合金激光选区熔化烤塑嵌体、钛合金激光选区熔化种植体上部修复烤塑冠(桥)、玻璃陶瓷切削全瓷冠、玻璃陶瓷切削全瓷嵌体、玻璃陶瓷切削全瓷贴面、钴铬合金激光选区熔化金属桩核、钴铬合金激光选区熔化金属烤瓷冠(桥)、钴铬合金激光选区熔化种植体上部修复金属烤瓷冠(桥)、钛合金激光选区熔化金属冠(桥)、钛合金激光选区熔化金属桩核、钛合金激光选区熔化金属烤瓷冠(桥)、钛合金激光选区熔化种植体上部修复金属烤瓷冠(桥)	
主要组成成分	定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成,采用已经取得医疗器械注册证的原材料制成。根据材质和工艺不同分为二氧化锆切削种植体上部修复全瓷冠(桥)、二氧化锆切削全瓷冠(桥)、二氧化锆切削全瓷贴面、二氧化锆切削全瓷嵌体、二氧化锆切削全瓷桩核、铸瓷压铸全瓷嵌体、铸瓷压铸全瓷贴面、铸瓷压铸全瓷冠、钛合金激光选区熔化烤塑冠(桥)、钛合金激光选区熔化烤塑嵌体、钛合金激光选	

	区熔化种植体上部修复烤瓷冠（桥）、玻璃陶瓷切削全瓷冠、玻璃陶瓷切削全瓷嵌体、玻璃陶瓷切削全瓷贴面、钴铬合金激光选区熔化金属桩核、钴铬合金激光选区熔化金属烤瓷冠（桥）、钴铬合金激光选区熔化种植体上部修复金属烤瓷冠（桥）、钛合金激光选区熔化金属冠（桥）、钛合金激光选区熔化金属桩核、钛合金激光选区熔化金属烤瓷冠（桥）、钛合金激光选区熔化种植体上部修复金属烤瓷冠（桥），该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	太仓市浏河镇珠江路 30 号 2#楼四楼
生产地址	太仓市浏河镇珠江路 30 号 2#楼四楼
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册，同类产品：南京恒远医疗器械有限公司，苏械注准 201822631102，定制式固定义齿。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（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。 （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。 （三）灭菌工艺： 1、产品以非无菌状态提供。 2、该产品推荐采用 75%医用酒精擦拭消毒 3 分钟以上，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。 （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： GW231202002、GW231202003、GW231202004、GW231202005、GW231202006、GW231202007、GW231202008、GW231202009、GW231202010、GW231202011、GW231202012、GW231202013、GW231202014、GW231202015、GW231202016、GW231204018、GW240802018、GW240802019、GW240802020，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