

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	定制式活动保持器		
注册人名称	德克森医疗科技（江苏无锡）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	比格保持器、改良式 Hawley 保持器、标准 Hawley 保持器		
主要组成成分	定制式活动保持器由具有有效注册证的正畸材料-正畸丝、正畸基托聚合物、造牙树脂制成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	17-07		
注册人住所	无锡市新吴区江溪街道锡泰路 566 号 28#601		
生产地址	无锡市新吴区江溪街道锡泰路 566 号 28#401、#501、#601		
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：广东粤诚牙科技术开发中心，粤械注准 20172170400，定制式正畸保持器。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：定制式活动保持器产品是通过采取一定的措施，在此期间将牙齿维持在理想的美观及功能位置，防止牙齿移动。 （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 75%酒精擦拭消毒作用 3 分钟，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： GM231007G1、GM231008G1、GM231009G1、GW24080521、GW24080522、GW24080523，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