

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	定制式矫治器		
注册人名称	无锡悦见医疗科技有限公司		
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	维持型、引导型、扩弓型、阻断型		
主要组成成分	定制式矫治器是由固位装置、施力装置和连接体组成，产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于正畸治疗，采取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	不适用		
分类编码	17-07		
注册人住所	无锡市滨湖区马山街道梅梁西路 136-7		
生产地址	无锡市滨湖区马山街道梅梁西路 136 号 1 层、136 号 7 层		
同类产品及该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。			
同类产品：保定众怀生物科技有限公司、定制式矫治器（冀械注准 20192170159）。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

<p>(一) 原理：通过矫治器施加温和持续的外力调整牙颌位置，使其恢复正确咬合关系。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体黏膜接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：1、该产品以非无菌状态提供。2、该产品推荐采用紫外线消毒，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械定制式矫治器在适用范围、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文献数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>(五) 体考情况：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。</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>检验机构及报告编号：合肥熠品医药科技有限公司，报告编号：HFH23051136A01-CNa、HFH23051136A02-CNa、HFH23051136A03-CNa、HFH23051136A04-CNa。</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、产品描述、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、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> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>