

# 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	增材制造定制式正畸定位器	
注册人名称	奥世美医疗科技（江苏）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	Orth Guide、Orth Guide Plus、Orth Guide X、Orth Guide 2、Orth Guide 3、	
主要组成成分	增材制造定制式正畸定位器由底板和上部结构组成，底板内部形状和患者牙齿咬合面一致，上部结构内可以放置正畸托槽/颊面管。采用增材制造专用光敏树脂材料制成。通过患者的口内扫描数据经过增材制造工艺制成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于口腔正畸治疗过程中，辅助正畸托槽/颊面管定位。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-04	
注册人住所	无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-5 号三层 B 区	
生产地址	无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-5 号三层 B 区	
同类产品该产品既往注册情况		

<p>1. 该产品为拟上市/变更/延续注册。</p> <p>2. 与江奥世美医疗科技（江苏）有限公司的前代产品正畸矫治系统（注册证号：苏械注准 20232170696）中“定制式正畸定位器”为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：通过患者的口内扫描数据经过增材制造工艺制成。用于口腔正畸治疗过程中，辅助正畸托槽/颊面管定位。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体口腔黏膜以及牙齿部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</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“定制式正畸定位器”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：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。</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：广东省医疗器械质量监督检验所，报告编号为 WT22101559；金标检测（广东）有限公司，报告编号 GW240314018。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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、符合性声明、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、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。</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>