

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	护齿仪		
注册人名称	南京新隆医疗器械有限公司		
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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	SL-F1		
主要组成成分	护齿仪由主机、输出导线组成。		
适用范围/预期用途	用于幼儿及少年龋齿的预防。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	17-03		
注册人住所	南京市溧水经济开发区		
生产地址	南京市溧水开发区胜园路 13 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏苏盐医疗科技有限公司护齿仪，苏械注准 20212171614。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：护齿仪的作用是给氟的透入提供直流脉冲电流，使配合使用的咬口，在电场的作用下电离出氟离子而进入牙体组织。起到了保护牙齿作用。仪器本身可分为定时、振荡、升压、输出、音乐及电源等六个部分，其功能如下：矩形输出信号由微控制器产生，经过变压器升压和整流，其正半波由输出电路分十路输出接至人体。当选定时间到达时，微控制器停止输出振荡波形，并触发音乐电路发出悦耳音乐声。人体电阻接在输出电路的集电极回路中，电路采用较高的集电极电压，工作于线性范围，因而恒流效果较好。输出电路有短路保护，以保证人体安全。每个输出电路均有发光二极管作指示，可以监视透入工作是否正常。

(二) 材料：与人体表面皮肤短期接触，符合生物相容性的要求。

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.210-2021 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY9706.210-2021 第 202 章节的要求。

(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械护齿仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。

(六) 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。

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

检验机构及报告编号：苏州熠品质量技术服务有限公司，SZE23120153A-010S-C1、SZE23120153A-010E-C1、SZE23120153A-020S-C1、SZE23120153B-010S-C1。

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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、清洁消毒灭菌研究、产品说明书已完成补正。

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