

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	定制式活动义齿	
注册人名称	南京苏冠医疗科技有限公司	
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	局部义齿：钴铬合金激光选区熔化支架可摘局部义齿、钛合金激光选区熔化支架可摘局部义齿、纯钛切削支架可摘局部义齿、聚醚醚酮切削支架可摘局部义齿、弹性基托可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、钴铬合金铸造支架可摘局部义齿。 全口义齿：钴铬合金激光选区熔化支架全口义齿、钛合金激光选区熔化支架全口义齿、树脂基托全口义齿。	
主要组成成分	定制式活动义齿分为全口义齿和局部义齿：全口义齿由人工牙和基托组成；局部义齿由固位体、连接体、人工牙和基托组成。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、牙列缺失的活动修复。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-06	
注册人住所	南京市江北新区中山科技园前程大道2号36号楼	
生产地址	南京市江北新区中山科技园前程大道2号36号楼	

同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册； 2、同类产品：宁夏丹特义齿开发中心有限公司，定制式活动义齿，注册证编号：宁械注准 20202170006。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：定制式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，用于修复患者牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观。 （二）生物学评价：与黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）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活动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：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：无锡傲固德检测技术服务有限公司，报告编号：AGD2403024，AGD2403025，AGD2403026，AGD2403027，AGD2403028，AGD2403029，AGD2403030，AGD2403031，AGD2403032，AGD2403033。	
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	
产品描述、产品列表、符合性声明、其他需说明的内容、产品风险管理资料、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、其他资料、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