

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	定制式正畸矫治器		
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	树脂基托弹簧型、树脂基托可摘型 II 型、扩弓型 I 型		
主要组成成分	定制式正畸矫治器规格型号分为：树脂基托弹簧型、树脂基托可摘型 II 型、扩弓型 I 型。树脂基托弹簧型由卡环、弹簧、基托、牙弓丝组成；树脂基托可摘型 II 型由卡环、基托、牙弓丝组成；扩弓型 I 型由卡环、基托、牙弓丝、扩弓器组成。该产品以非无菌方式提供。		
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或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	不适用		
分类编码	17-07		
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		
同类产品该产品既往注册情况			

该产品为拟上市注册。 同类产品：南京新丽天医疗科技有限公司、定制式正畸矫治器、苏械注准 20222172287。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：加工生产企业依据临床机构提供的设计加工单和患者的口腔模型（或称工作模型），选择合适的材料和工艺，生产相应的定制式正畸矫治器，产品佩戴于患者口腔，通过采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。 （二）生物学评价：跟人体口腔黏膜部位接触，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）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矫治在适用范围、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：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。体考结论中型号与注册资料不一致系注册过程中企业删除部分型号，体考型号覆盖注册审评最终保留的型号。 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：无锡傲固德检测技术服务有限公司，报告编号：AGD2403034、AGD2403036、AGD2403037。	
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、产品列表、产品描述、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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