

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	定制式牙科种植用导板	
注册人名称	苏州市康泰健牙科器材有限公司	
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	牙体支持式导板：Y-K1、Y-K2、Y-K3； 黏膜支持式导板：N-K4、N-K5、N-K6、N-K7、N-K8、N-K0； 骨支持式导板：G-K4、G-K5、G-K6、G-K0	
主要组成成分	定制式牙科种植用导板由基托和导环两部分组成，该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于牙科种植手术中种植体的定位、导向等，从而辅助安装种植体。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-08	
注册人住所	苏州高新区嘉陵江路 188 号医疗器械产业园 1 号楼 201 室	
生产地址	苏州高新区嘉陵江路 188 号医疗器械产业园 1 号楼 201 室	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与同一集团的深圳康泰健医疗科技股份有限公司的种植用手术导板（注册证号：粤械注准20212171518）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：制式牙科种植用导板是由临床机构设计、生产企业生产的医疗器械产品，用于牙科种植手术中种植体的定位、导向等，从而辅助安装种植体。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体口腔黏膜组织短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以非无菌形式提供。</p> <p>（四）临床评价：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种植用手术导板进行同品种对比，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。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查，型号规格、生产地址等与注册资料一致。</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	
检验机构及报告编号：金标检测（广东）有限公司，报告编号 GW231018023G1、GW231018024G1、GW231018025G1、GW231018026G1、GW231018027G1、GW231018028G1、GW231018029G1、GW231018030G1。	
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、符合性声明、概述、产品描述、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、灭菌研究资料、其他资料、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册