

# 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	咬合诱导器	
注册人名称	常州卓益精齿医疗器材有限公司	
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	Bsi-0-1、Bsi-0-1L、Bsi-0-2、Bsi-0-2L、Bsi-0-3、Bsi-0-3L、Bsi-0-4、Bsi-0-4L、Bsi-0-5、Bsi-0-5L、Bsi-0-6、Bsi-0-7L、Bsi-0-8、Bsi-0-8L	
主要组成成分	咬合诱导器由上下一体式两个牙槽结构组成，牙槽由硅橡胶制成，该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	用于临床医生指导患者进行替牙期牙列错牙合畸形的辅助治疗、咬合诱导及不良口腔习惯的纠正。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-07	
注册人住所	常州市金坛区复兴路 58 号 4 号楼	
生产地址	常州市金坛区复兴路 58 号 4 号楼	
同类产品及其既往注册情况		
该产品为拟上市注册。 同类产品：北京爱普力思健康科技有限公司、牙齿矫治器、京械注准 20162170573。曼奥芬肌功能研究有		

限公司、矫正器、国械注进 20152174132。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- (一) 原理：先诊断和纠正不良呼吸，吞咽等口腔习惯再排齐牙齿，通过其特定的功能结构将唇舌体、颌骨、肌肉等调整至正常的位置，并达到平衡状态，通过受力关系从而达到矫治牙颌畸形的目的。
- (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》，与同品种器械牙齿矫治器在适用范围、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。
- (五) 体考情况：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：金标检测（广东）有限公司，报告编号：GM221795、GW230911010、GW231019062。

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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	<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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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