

# 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	正畸弹性体附件	
注册人名称	盐城市腾龙医疗器材有限公司	
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	正畸牵引圈：1/8，3/16，1/4，5/16，3/8；正畸链状圈：长距，中距，短距；正畸结扎圈；正畸分牙圈	
主要组成成分	正畸弹性体附件按使用目的可分为正畸牵引圈、正畸链状圈、正畸分牙圈、正畸结扎圈。正畸牵引圈由乳胶制成，正畸链状圈、正畸分牙圈和正畸结扎圈都是由聚氨酯材料制成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	在口内与口外与固定或活动矫治器起协同矫治作用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	17-07	
注册人住所	盐城市亭湖区南洋镇头灶村全创路11号1幢(8)	
生产地址	盐城市亭湖区南洋镇头灶村全创路11号1幢	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与金华市创新医疗器械科技有限公司的正畸弹力圈（浙械注准 20162630099）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：正畸弹性体附件利用正畸弹性体的形变产生作用力，在口内或口外与固定或活动矫治器协同起到治疗作用。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体口腔黏膜、牙釉质长期接触接触，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，一次性使用。</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“正畸弹力圈”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：通过核查/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。</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：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，报告编号 PDW-48-2019-0683、PDW-51-2019-0686、PDW-51-2019-0687、PDW-51-2019-0688。	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、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、稳定性研究、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