

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	定制式活动保持器		
注册人名称	南京苏冠医疗科技有限公司		
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	Hawley 保持器		
主要组成成分	定制式活动保持器由双曲唇弓、树脂基托、固位卡组成，采用具有医疗器械注册证的正畸基托聚合物、正畸丝制成，该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	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			
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与南昌东森牙科器材有限公司的定制式矫治器保持器（注册证号：赣械注准 20232170187）为同品种产</p>			

品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：牙颌畸形矫治完成后，牙和颌骨有退回到初始位置的趋势；矫治后牙齿周围的骨骼及邻接组织需要一定时间完成改建（正畸治疗后 6~12 个月牙周组织完成重建，而弹性纤维的改建需要 1 年左右）、建立牙合的平衡、更改口腔不良习惯；而生长发育、第三恒磨牙萌出等因素也会影响治疗效果。因此需要采取一定的措施，在此期间将牙齿维持在理想的美观及功能位置，防止牙齿移动。该措施即保持。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体口腔黏膜直接持久接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</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定制式矫治器保持器产品进行同品种对比，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。规格型号、生产地址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：无锡傲固德检测技术有限公司，报告编号 AGD2403040。	
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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 checked="" 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