

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	定制式固定矫治器		
注册人名称	江苏锐远义齿有限公司		
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	间隙保持器、阻萌器		
主要组成成分	定制式固定矫治器由固位体、连接体组成，根据医生的设计，采用具有有效医疗器械注册证的牙用不锈钢丝、牙科正畸带环、正畸基托聚合物加工而成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于口腔正畸。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	17-07		
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 1 幢 3 层		
生产地址	苏州市高新区马涧路 168 号 1 幢 3 层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 与宁夏丹特义齿科技开发有限公司的定制式正畸矫治器（注册证号：宁械注准 20222170013）为同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：定制式固定矫治器由临床机构设计、义齿加工生产企业生产的医疗器械产品，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。义齿加工生产企业依据临床机构提供的义齿加工单和患者的口腔模型（或称工作模型），选择合适的材料经弯制、充胶、热压、打磨、抛光等工序，采用已注册的齿科材料制成。适用于口腔正畸。 （二）生物学评价：跟人体口腔黏膜持久接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：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/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。 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 GW240522024G2、GW240522025G2。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、稳定性研究、其他资料、临床评价资料要求、说明书已完成补正。	
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