

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	正畸托槽		
注册人名称	江苏米亚医疗器械科技有限公司		
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	按临床矫治技术分为 5 种型号:AbsoAnswer、H-torque、M-torque、L-torque、MBT。详细规格型号尺寸详见技术要求。		
主要组成成分	正畸托槽由托槽体(含结扎翼、槽沟、牵引钩、辅弓孔)、滑盖、弹性栓、底板组成。该产品以非无菌状态提供,一次性使用。		
适用范围/预期用途	与正畸丝等配套,供牙齿正畸治疗用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	17-07		
注册人住所	苏州市高新区锦峰路 8 号 7 号楼 102 室		
生产地址	苏州市高新区锦峰路 8 号 7 号楼 102 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. 与金华市创新医疗器械科技有限公司的正畸金属自锁托槽(浙械注准 20192170464)为同品种产品。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：正畸托槽底板用于粘接固定在牙齿表面，滑盖用于将正畸丝固定在正畸槽沟内，正畸过程中持续将正畸丝释放的矫治力传递给牙齿，从而控制牙齿的移动，达到牙齿畸形矫正的作用。 （二）生物学评价：跟牙本质持久接触，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金属自锁托槽进行同品种对比，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。 （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，。 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：杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号为 G20242170、G20242170 补 1。	
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、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、证明产品安全性和有效性的其他研究资料、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： ☒ 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