

# 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	定制式固定义齿		
注册人名称	南京和乐口腔医疗科技有限公司		
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	<p>金属冠（桥）：纯钛切削金属冠（桥）、钴铬合金粉末激光选区熔化金属冠（桥）；</p> <p>金属烤瓷冠（桥）：钴铬合金粉末激光选区熔化烤瓷冠（桥）；</p> <p>全瓷冠（桥）：氧化锆切削全瓷冠（桥）；</p> <p>种植上部修复体：纯钛切削种植上部修复体金属冠（桥）、纯钛切削种植上部修复体全瓷冠（桥）、氧化锆切削种植上部修复体全瓷冠（桥）、钴铬合金粉末激光选区熔化种植上部修复体烤瓷冠（桥）；</p> <p>桩核：钴铬合金粉末激光选区熔化桩核、纯钛切削桩核、氧化锆切削桩核；</p> <p>贴面：氧化锆切削贴面；</p> <p>嵌体：氧化锆切削嵌体。</p>		
主要组成成分	定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成。采用已经取得医疗器械注册证的齿科纯钛、牙科激光选区熔化钴铬合金粉末、烤瓷粉、齿科陶瓷、氧化锆瓷块材料制成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用	适用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。		

途	
产品储存条件及有效期	/
分类编码	17-06
注册人住所	江苏省南京市江宁区东山街道湖山路 799 号 3 栋 2 楼
生产地址	江苏省南京市江宁区东山街道湖山路 799 号 3 栋 2 楼
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册 2、同类产品：江苏上和口腔医疗科技有限公司，苏械注准 20182170866，定制式固定义齿。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：定制式固定义齿是由临床机构设计、义齿加工生产企业生产的医疗器械产品，用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复。</p> <p>（二）生物学评价：产品提供了原材料的生物学试验报告，并进行了生物学评价，符合要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：</p> <p>1、产品以非无菌状态提供。</p> <p>2、该产品推荐采用西外线照射消毒，消毒工艺经确认和验证，消毒过程对产品性能不产生影响，消毒后能满足临床要求。</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固定义齿进行同品种对比，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。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。</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	
<p>检验机构名称：金标检测（广东）有限公司，报告编号：</p> <p>GW240708046、GW240708050、GW240708052、GW240708055、GW240708047、GW240708048、GW240708057、GW240708053、GW240708051、GW240708045、GW240708058、GW240708056、GW240708054、GW240911006、GW241101014、GW241101015、GW241101016、GW241101017，结论合格。</p>	
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	
<p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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

	<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</li><li><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</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</li><li><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</li></ul>
检查结论	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</li></ul>