

# 正畸托槽注册审查指导原则

产品名称	正畸托槽注册审查指导原则
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

本指导原则旨在指导注册申请人对正畸托槽注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对正畸托槽产品的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

### 一、适用范围

本指导原则适用于与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用的正畸托槽。

目前临床用于牙齿正畸治疗的器械分二类：一类是由患者自行佩戴和拆卸的活动矫治器，另一类是由专业正畸医生通过临床安装的固定矫治器。本指导原则适用于固定矫治器中的正畸托槽。定制式托槽不在本原则中描述。

### 二、注册审查要点

#### (一) 监管信息

##### 1. 产品名称要求

正畸托槽产品的命名应采用通用名称，医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

特征词可以为使用方式、技术类别、材料或结构等描述性词语，举例如下：

1.1正畸托槽。

1.2舌侧正畸托槽(使用方式)。

1.3直丝弓正畸托槽(技术类别)。

1.4陶瓷正畸托槽(材料)。

1.5自锁式正畸托槽(结构)。

## 2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》及有关的[分类界定](#)

文件，产品属于与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用的正畸托槽。管理类别为 Ⅱ 类，分类编码为17-07-01。

## 3.注册单元划分的原则和实例

不同技术原理、结构组成的产品应划分为不同的注册单元，如陶瓷托槽、不锈钢托槽应作为两个注册单元;舌侧正畸托槽与唇侧正畸托槽应作为两个注册单元;自锁式正畸托槽如与其他托槽具有相同组成，可作为同一注册单元。