

云南省食品药品监督管理局关于进一步规范定制式义齿产品注册管理工作的通知

时间:2017-06-16

云南省食品药品监督管理局关于进一步规范定制式义齿产品注册管理工作的通知

云食药监械〔2017〕24号

各州、市食品药品监督管理局，省局稽查局，省医疗器械检验研究院，省局药品评价中心，省局药品和医疗器械审评中心，各定制式义齿生产企业：

为进一步规范我省定制式义齿注册管理工作，确保定制式义齿产品质量，根据《医疗器械注册管理办法》（国家总局令第4号），参照《定制式义齿产品技术审查指导原则》相关规定，结合我省定制式义齿类产品注册情况，现将规范定制式义齿产品注册管理工作有关事项通知如下：

一、注册单元的划分

定制式义齿是指人工制作的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的修复体，其注册单元原则上以修复体类型为划分依据，分为定制式固定义齿和定制式活动义齿两个注册单元。

（一）金属烤瓷冠/桥、金属冠/桥、全瓷冠/桥、贴面、桩核、嵌体等可同时按照定制式固定义齿进行申报，全口义

齿、可摘局部义齿、隐形义齿等可同时按照定制式活动义齿进行申报。

（二）种植体（种植体基台及其附件）、颌面赈复体、定制式矫治和保持器、预成型冠、固定-活动联合义齿（如套筒冠、精密附着体），应按独立的注册单元申报。

二、型号的命名和覆盖

（一）定制式义齿型号的命名应能反映制作产品的主要材料、工艺和结构，一般采用“主要材料+工艺+结构功能”的命名方法，例如：金属（贵金属、钴铬合金、纯钛）烤瓷桥、金属（纯钛）切削桥、全瓷（铸瓷、二氧化锆切削）冠、树脂基托全口义齿、铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、隐形义齿等。

（二）云南省食品药品监督管理局（以下简称省局）审批的有效期内的定制式固定义齿《医疗器械注册证》规格型号中冠/桥，可覆盖同种材料、同种工艺制造的贴面、桩核、嵌体。

（三）企业在办理延续注册申请时应对同种材料、同种工艺制造的贴面、核查、嵌体型号的生产情况进行说明，不需再办理增加上述型号的变更申请。

三、3D 打印产品的注册形式

（一）3D 打印工艺是近年来新兴的生产技术，按其工艺制作的牙科修复体应划入定制式固定义齿或定制式活动义

齿注册单元进行审批。如国家食品药品监督管理总局出台 3D 打印产品相关管理文件，以总局要求为准。

（二）3D 打印选用的定制式义齿产品，所使用主要原材料已取得医疗器械产品注册证的，按二类医疗器械管理，否则，按三类医疗器械管理。

（三）3D 打印工艺制作的牙科修复体应达到定制式义齿适用的相关标准，符合定制式义齿的性能指标要求。

（四）拟生产二类 3D 打印牙科修复体的生产企业应到省局办理注册申请或办理注册证增加型号的变更申请。

四、注册检验的样品

（一）定制式义齿注册检验应按照“同一注册单元内，所检测的产品应当是能够代表本注册单元全部产品安全性和有效性的典型产品”的原则。

（二）典型产品能够涵盖本注册单元内全部产品工艺，的一个或多个产品（数量应按检验机构要求提供）。

（三）定制式固定义齿送检样品中的桥可以覆盖相同工艺的单冠、贴面、桩核和嵌体。

五、质量管理体系的覆盖

（一）企业增加生产同种工艺其他规格型号产品时，对有关技术文件进行修订后，其质量管理体系可进行覆盖，在办理相应注册证变更申请时省局不再进行注册质量管理体系核查。

（二）企业增加不同工艺其他规格型号产品时，其质量管理体系关键内容应进行修订，在办理相应注册证变更申请时，省局将组织对其质量管理体系进行核查。

六、强制性标准的应用

（一）生产企业应按照经注册的产品技术要求组织生产，生产的定制式义齿应相关符合强制性标准和产品技术要求。

（二）定制式义齿产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的，自新标准实施之日起，企业应实施新标准、产品应符合新标准要求。

（三）延续注册时，企业在产品不变的情况下，为适应强制性标准变化而修改产品技术要求和注册证载明的其他许可事项的情形，可以按照延续注册提交申请，但应同时提交由医疗器械检验机构出具的符合强制性标准的检验报告。

（四）延续注册时，经审查确认产品不符合新的强制性标准的不予延续注册。

七、违法行为的认定和处罚

下列情形，应按照《医疗器械监督管理条例》有关规定进行查处：

（一）未经注册和许可生产定制式义齿或未包含在定制式固定、活动义齿注册单元内产品的；

（二）生产注册证中不包含或覆盖的规格型号产品的；

(三) 选用未经注册的主要原材料生产定制式义齿的。

云南省食品药品监督管理局

2017年6月16日