

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录(节选)

(只摘录口腔或义齿类别，包含第一、第二批次目录的内容)

序号	产品名称	分类编码	产品描述
378	定制式固定义齿	6863	定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成，包括金属烤瓷冠、金属烤瓷桥、金属冠、金属桥、全瓷冠、全瓷桥；金属烤瓷冠、金属烤瓷桥采用牙用镍铬烤瓷铸造合金和高温瓷粉或低温烤瓷粉等适用材料制成，金属冠、金属桥采用牙科用镍基铸造合金等适用材料制成。用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。
379	定制式活动义齿	6863	定制式活动义齿可分为局部义齿和全口义齿两类，局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成；活动义齿采用牙科用钴铬合金、义齿基托聚合物、多层色合成树脂牙制成。用于缺失牙、牙列的活动修复。
380	定制式义齿用烤瓷粉	6863	定制式义齿制作用材料，I型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。
381	齿科铸造合金	6863	定制式义齿制作用材料，应符合 YY 0621-2008 牙科金属 烤瓷修复体系标准相关要求。贵金属应符合 YY 0620-2008 牙科学 铸造金合金和 GB/T 17168-2008 牙科铸造贵金属合金标准相关要求；包括金属烤瓷修复用和部分牙列全口支架、局部义齿支架以及卡环制作用铸造合金，包括镍铬基合金、钴铬合金、纯钛与钛合金。

382	全瓷义齿用氧化锆瓷块	6863	全瓷义齿用氧化锆瓷块主要成分为：氧化锆、氧化钇、氧化铝及其他氧化物，可按成分、成型工艺、形状等不同分为若干型号、规格；供采用 CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法制作全瓷义齿内冠用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。
383	牙科陶瓷修复用全瓷材料	6863	定制式义齿制作用材料，I 型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。用于全瓷单冠、长桥和嵌体的制作及全瓷修复。
1	贴面、嵌体	6863	贴面、嵌体属于定制式固定义齿中的一种，包括金属嵌体、金属烤瓷嵌体、全瓷嵌体、全瓷贴面；金属嵌体采用牙科用铸造合金等适用材料制成，金属烤瓷嵌体采用牙用烤瓷铸造合金和高温瓷粉或低温烤瓷粉等适用材料制成，全瓷嵌体、全瓷贴面采用二氧化锆等适用材料制成。用于牙体缺失的固定修复。
2	弹性义齿	6863	弹性义齿属于定制式活动义齿中的一种，一般由人工牙、基托构成；活动义齿采用弹性基托材料、多层色合成树脂牙制成。用于缺失牙、牙列的临时活动修复，修复时间一般不超过 6 个月。

