

福建省药品监督管理局关于第二类定制式义齿注册申报有关事项的通告
2019 年 第 9 号

为做好我省定制式义齿注册管理工作，进一步规范定制式义齿产品注册申报，根据总局《医疗器械注册管理办法》、《定制式义齿产品注册技术审查指导原则》（以下简称“指导原则”），结合我省实际，现将定制式义齿产品注册申报有关事项通告如下：

一、定制式义齿注册检验典型产品确定原则

（一）注册检验典型产品应能涵盖该注册单元内全部产品的生产工艺，如定制式固定义齿中金属铸造工艺和金属烤瓷工艺应分别检验，定制式活动义齿中铸造支架义齿、树脂支架义齿、弯制卡环义齿应分别检验；

（二）应抽取义齿样品数量不低于 3 单位固定桥进行检验，如企业只生产单冠产品，可抽取 1 颗单冠进行检验；

（三）采用 3D 打印工艺制作的义齿，不同原材料应分别送检。除此之外，采用其他相同工艺制作的义齿，原材料采用贵金属合金（如：金合金、金钯合金、钯银合金）的，可选择其中一种金属合金制作的产品作为典型产品，如：金合金制作的产品能涵盖金钯合金、钯银合金制作的产品；原材料采用非贵金属合金（如：镍铬合金、钴铬合金）的，可选择其中一种金属合金制作的产品作为典型产品，如：钴铬合金制作的产品能涵盖镍铬合金制作的产品。

定制式固定义齿注册单元内所有型号规格均应有设计开发并进行试生产，保存相应的生产检验记录，型号规格中原材料相同的，应选择 3 单位固定桥进行试生产。

二、定制式义齿原材料要求

产品技术要求第 1 部分增加“原材料要求”，应明确第二类定制式义齿原材料为经医疗器械注册批准的产品，该要求不再作为产品的“性能指标”检验项目。

申请人在申请义齿注册检验时需向检验机构提交义齿生产所使用的原材料注册证信息列表，并对提交材料的真实性负责。检验机构对申请人提交的材料作文字性审核，作为检验报告的附件。申请人在注册质量管理体系核查时应提供检验报告附件备查。

三、3D 激光熔化打印（简称“3D 打印”）牙科修复体注册申报要求

（一）注册申报形式

1.根据中国食品药品检定研究院发布的《2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总》，采用 3D 激光熔化打印技术，使用已注册义齿材料制作的牙科修复体按第二类医疗器械管理，可作为定制式固定义齿或定制式活动义齿注册单元中的型号规格进行审批。

2) 2.申请增加 3D 打印牙科修复体型号规格的，应具备相应生产设备并提供支持资料。

3) 3D 打印工艺制作的牙科修复体型号规格一般采用“主要材料+工艺+结构功能”的命名方法，例如：钴铬合金激光熔化冠（桥）、激光熔化钴铬合金烤瓷冠（桥）、钴铬合金激光熔化支架可摘局部义齿、钴铬合金激光熔化支架全口义齿。

（二）产品性能指标及注册检验典型产品相关要求

1.除现行《定制式义齿注册技术审查指导原则》中的性能指标外，至少还应增加以下项目：硬度、耐腐蚀性、抗晦暗、夹杂物和孔隙率。对于不在医疗器械检验机构承检范围内的性能指标，申请人可以向省局医疗器械监管处申请指定福建省医疗器械与药品包装材料检验所或其他有能力的检验机构进行检验。

2.注册检验典型产品的选择按照“一、定制式义齿注册检验典型产品确定原则”的要求进行。

（三）质量管理体系相关要求

申请人应按照《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定制式义齿》的要求，配备 3D 打印生产设施、设备，采购用于 3D 打印制作牙科修复体的原材料，重点做好设备验证、设计开发、原材料采购、生产管理和质量控制工作。

四、临床评价资料要求

申请人在申请定制式义齿（3D 打印工艺制作）、已有同品种批准上市的牙科陶瓷瓷块注册时，按照《免于进行临床试验的医疗器械目录（修订）》（2018 年第 94 号文）、《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015 年第 14 号）提交临床评价资料的，应在延续注册时提交以下资料：1) 开展前瞻性临床观察研究，对重要的安全性、有效性指标进行评价，分析收集到的所有不良事件；2) 对上述研究数据进行统计分析，形成研究报告，对上市后产品的安全性、有效性作出科学评价；3) 延续注册时提交所形成的上述研究报告。

福建省药品监督管理局

2019 年 5 月 13 日