

# 国家食品药品监督管理局办公室文件

食药监办械〔2012〕101号

---

## 国家食品药品监督管理局办公室 关于进一步明确定制式义齿原材料及 产品标准实施要求的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步加强定制式义齿原材料及产品的管理，保证定制式义齿的安全性和有效性，结合实际工作有关情况，现就进一步明确定制式义齿金属原材料及产品有关标准的实施要求通知如下：

一、齿科烤瓷合金、齿科铸造合金等定制式义齿金属原材料应按照《关于加强定制式义齿注册产品标准管理的通知》（食药监办

械〔2010〕28号)的规定,符合 YY0621-2008《牙科金属 烤瓷修复体系》、YY0620-2008《牙科学 铸造金合金》和 YY0626-2008《贵金属含量 25%~75% 的牙科铸造合金》等标准的要求。对用于生产铸造金属冠、桥、支架的贱金属铸造合金,应参照 YY0621-2008《牙科金属 烤瓷修复体系》中 4.1.1 项的要求,在注册产品标准中规定其金属元素的限定指标。

二、凡齿科烤瓷合金、齿科铸造合金等金属原材料的生产企业,金属冠、桥、支架的贱金属铸造合金的生产企业,以及使用未注册的材料生产定制式义齿的生产企业,应当按照有关医疗器械国家标准和行业标准组织生产,并且按照《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 16 号)第三十四条的规定重新注册的程序修订注册产品标准并办理重新注册。自本通知发布之日起,所有定制式义齿金属原材料必须将有关金属元素限定指标列入出厂检验项目,逐批检验,合格后方能出厂。

三、自本通知发布之日起,使用已注册的义齿材料生产定制式义齿的生产企业,必须使用符合上述行业标准要求的金属原材料,并在进货检验时查阅、留存该批号原材料的出厂检验报告(检验项目须涵盖有关金属元素限定指标),可不必对所使用金属原材料的相关指标进行重复检验。但在定制式义齿生产过程中可能增加或产生有害元素的,还应按照上述行业标准的要求对有关金属元素

限定指标进行检验。

请各地通知辖区内相关企业严格执行上述要求。

国家食品药品监督管理局办公室  
2012年8月9日



(公开属性:主动公开)

---

抄送：本局医疗器械技术审评中心、医疗器械标准管理中心。

---

国家食品药品监督管理局办公室

2012 年 8 月 10 日印发

---

