附件

医疗器械生产质量管理规范附录

定制式义齿

第一部分　范围和原则

1.1本附录中所指的定制式义齿是指根据医疗机构提供的患者口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及产品制作设计单，经过加工制作，最终为患者提供的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的牙修复体，不包含齿科种植体。

1.2本附录是对定制式义齿生产质量管理规范的特殊要求。

第二部分　特殊要求

2.1人员

2.1.1技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识，并具有相应的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

2.1.2从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求，并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。

2.1.3专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训，具有相应的实际操作技能。

2.1.4应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，

并建立健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次，患有传染性、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.2厂房与设施

2.2.1厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。

2.2.2生产环境应当整洁、卫生。

2.2.3铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。

2.2.4应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。

2.2.5易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。

2.2.6应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。

2.3设备

2.3.1 对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。

2.4采购

2.4.1生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。

2.4.2使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应当具有相应的生产许可。

2.4.3经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。

2.4.4应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，核实并保存供方资质证明文件，并建立档案。

2.4.5应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果。

2.4.6金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。

2.4.7应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单的接收准则。

2.5生产管理

2.5.1应当编制产品生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

2.5.2应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照要求进行消毒。成品经消毒、包装后方可出厂。

2.5.3应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定，并对生产区工作台面进行定期清洁，保存相关记录。

2.5.4金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行。

2.5.5应当对产品生产后废料的处理进行规定，应当符合环境保护的相关要求，并保留处理记录。

2.5.6应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查，确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内，如有显著差异，必须查明原因。

2.5.7每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。

2.6质量控制

2.6.1每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。

2.6.2产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。

2.7销售和售后服务

2.7.1应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。

2.7.2应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。

2.8不合格品控制

2.8.1应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。

第三部分　术语

3.1下列术语的含义是：

口腔印模：是指口腔有关组织的印模，反映了与修复有关的口腔软、硬组织的情况。

口腔模型：是指由口腔印模灌注成的模型。

设计单：是对定制式义齿生产过程的书面指导，是生产定制式义齿前填写的数据证明文件。

切削技术（CAD/CAM）：计算机辅助设计与制造技术，主要用于材料去除、切削加工。

增材制造技术（3D打印）：是采用材料逐渐累加的方法制造实体零件的技术，相对于传统的材料去除、切削加工[技术](http://baike.baidu.com/subview/45517/12502662.htm)，是一种“自下而上”的制造方法。

金属原材料：具有合金、贵金属或非贵金属属性的材料。

金属尾料：是指熔模铸造工艺完成铸件后，切割剩余的铸道、底座部分，及生产过程中对金属铸件打磨切削去除的部分、不合格铸件。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

有害元素：已知可能产生生物学副作用的元素。

第四部分　附 则

4.1本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2本附录自2018年1月1日起施行。