



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 17/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《定製式義齒生產質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

定製式義齒生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

本規範是對定製式義齒生產質量管理規範的特殊要求，定製式義齒生產質量管理體系須符合經第 16/ISAF/2026 號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》及本規範的要求。對本規範未有規定的事宜，補充適用《醫療器械生產質量管理規範》的規定。

2. 人員

- 2.1. 定製式義齒的技術、生產及質量管理負責人須具有口腔修復學相關專業知識，並具有相應的實踐經驗，有能力對生產管理及質量管理中實際問題作出正確判斷及處理。
- 2.2. 從事定製式義齒生產的人員須掌握所在崗位的技術及要求，並經過口腔修復學等相關專業知識及實際操作技能的培訓。
- 2.3. 專職檢驗人員須經過口腔修復學等相關專業知識培訓，並具有相應的實際操作技能。
- 2.4. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）須對從事可能影響定製式義齒質量的人員進行健康管理，並建立健康檔案。
- 2.5. 直接接觸原材料、中間產品及製成品的操作人員每年至少體檢一次，患有傳染性或感染性疾病的人員不得從事直接接觸原材料、中間產品及製成品的的工作。

3. 廠房與設施

- 3.1. 鑄造、噴砂及石膏製作等易產塵、易污染區域須獨立設置，與上瓷、清洗及包裝等相對清潔區域保持有效隔離，並定期清潔。
- 3.2. 消毒、生產、檢驗及倉儲等區域須合理區分，且該等區域須與定製式義齒的生產規模及品種相適應。
- 3.3. 易燃、易爆、有毒及有害的原材料須存放在專區內及作出明顯標識，並由專人保管及發放。
- 3.4. 對生產過程中產生粉塵、煙霧或毒害物等有害物質的廠房及設備，

製造商須安裝相應的防護裝置，並採取有效的防護措施，確保工作環境及人員獲得適當的防護。

4. 設備

如採用切削技術（CAD/CAM）或增材製造技術（3D 打印）生產定製式義齒，製造商須配備相應的生產設備、工藝裝備及計算機輔助設計及製作系統。

5. 採購

- 5.1. 製造商須採購符合適用質量標準的義齒原材料，且其技術指標須符合定製式義齒的技術要求。
- 5.2. 製造商須選擇具資質的義齒原材料供應商，核實並保存供應商資質證明文件，並建立檔案。
- 5.3. 製造商須在金屬原材料進貨檢驗時查閱、留存金屬原材料生產商的出廠檢驗報告。出廠檢驗報告中須包含有關金屬元素限定指標的檢驗項目，如檢驗報告中不能涵蓋有關金屬元素的限定指標，製造商須要求金屬原材料生產商對金屬元素限定指標進行檢驗，並保存相關檢驗結果。
- 5.4. 如金屬原材料生產商不能提供有關金屬元素的限定指標的檢驗紀錄，製造商須對金屬原材料進行檢驗或不予採購。
- 5.5. 製造商須制定口腔印模、口腔模型、口腔掃描數據及設計單的接收準則。

6. 生產管理

- 6.1. 製造商須編製定製式義齒生產工藝規程及作業指導書等，明確關鍵工序及特殊過程。
- 6.2. 製造商須明確口腔印模、口腔模型及製成品的消毒方法，並按照要求進行消毒。製成品須經消毒及包裝後方可出廠。
- 6.3. 製造商須制定接收區及模型工件盒的消毒規定，並對生產區工作台面進行定期清潔及保存相關紀錄。
- 6.4. 對金屬尾料的添加使用，製造商須按照金屬原材料生產商提供的說明書中相關規定執行。
- 6.5. 製造商須制定定製式義齒生產後廢料的處理規定，該規定須符合環境保護的相關要求，並保存處理紀錄。
- 6.6. 製造商須核查主要義齒原材料的物料平衡，確保其實際用量與理論

用量在允許的偏差範圍內，如有顯著差異，必須查明原因。

- 6.7. 每個定製式義齒均須有生產紀錄，並滿足可追溯要求。生產紀錄須包括義齒原材料生產商名稱、義齒原材料名稱、金屬及/或瓷粉的品牌型號、批號或出廠編號、主要生產設備名稱或編號以及操作人員等內容。

7. 質量控制

- 7.1. 每個定製式義齒均須有檢驗紀錄，並滿足可追溯要求。檢驗要求須不得低於適用標準及定製式義齒的技術要求。
- 7.2. 如定製式義齒生產過程中可能增加或產生有害金屬元素，製造商須按照有關行業標準的要求，對金屬元素限定指標進行檢驗。

8. 銷售及售後服務

- 8.1. 製造商須向具有合法資質的醫療機構銷售定製式義齒，保存其執業資質證明文件，並建立檔案。
- 8.2. 製造商須建立定製式義齒銷售紀錄，確保與醫療機構之間的定製式義齒可追溯。銷售的定製式義齒須附有標籤、檢驗合格證、說明書及設計單。

9. 不合格產品控制

製造商須對醫療機構返回的定製式義齒進行消毒及評審。

10. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

- 1) “定製式義齒”：是指根據醫療機構提供的患者口腔印模、口腔模型、口腔掃描數據及定製式義齒製作設計單，經過加工製作，最終為患者提供的能夠恢復牙體缺損、牙列缺損、牙列缺失的形態、功能及外觀的牙修復體，但不包含齒科種植體。
- 2) “口腔印模”：是指口腔有關組織的印模，反映與修復有關的口腔軟硬組織的情況。
- 3) “口腔模型”：是指由口腔印模灌注成的模型。
- 4) “設計單”：是指對定製式義齒生產過程的書面指導，是生產定製式義齒前填寫的數據證明文件。
- 5) “切削技術（CAD/CAM）”：是指計算機輔助設計與製造技術，主要用於材料去除及切削加工。

- 6) “增材製造技術(3D 打印)”：是指採用材料逐漸累加的方法製造實體零件的技術，相對於傳統的材料去除及切削加工技術，是一種“自下而上”的製造方法。
- 7) “金屬原材料”：是指具有合金、貴金屬或非貴金屬屬性的材料。
- 8) “金屬尾料”：是指熔模鑄造工藝完成鑄件後切割剩餘的鑄道及底座部分、生產過程中對金屬鑄件打磨切削去除的部分、以及不合格的鑄件。
- 9) “有害元素”：是指已知可能產生生物學副作用的元素。