

国家药品监督管理局关于规范口腔义齿生产监督管理的通知  
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/327/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c36\\_327506.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327506.htm) 国药监械[2002]323号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为了规范口腔义齿生产的监督管理，确保上市产品的安全有效，现将有关事项通知如下：一、医疗机构委托企业生产口腔义齿，企业须取得《医疗器械生产企业许可证》和口腔义齿《医疗器械产品注册证书》。申请产品注册时，企业可按不同的义齿材料划分不同的注册单元。二、如医疗机构自己研制口腔义齿仅限于本单位使用，医疗机构应依据《医疗器械注册管理办法》第二十三条的规定申请使用批准证书。特此通知 国家药品监督管理局 二〇〇二年九月十七日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)