附件6

牙科种植体（系统）注册审查指导原则

（2024年修订版）

本指导原则旨在指导注册申请人对牙科种植体（系统）注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对牙科种植体（系统）注册申报资料的一般要求，注册申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规和强制性标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于经外科手术后保留于口腔软硬组织内的牙科种植体（系统）。不适用于定制式牙科种植体（系统）。对于改变适用范围或具有全新的技术特性（如采用了全新的工作原理、材质、结构设计、表面处理、生产工艺）的可参照本指导原则适用部分。

二、注册审查要点

注册申报资料宜符合国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中的要求，同时宜符合以下要求：

（一）监管信息

1.产品名称

产品的命名需采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品临床预期用途、主体材质、适用部位为依据命名，需符合《医疗器械通用名称命名规则》、《口腔科器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求。如牙种植体、牙种植体系统、钛合金牙种植体等。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为17-08-01，管理类别为Ⅲ类。

3.注册单元划分

产品注册单元的划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。不同材质的牙科种植体宜划分为不同的注册单元，如陶瓷、金属种植体需考虑划分为不同注册单元；不同结构设计或不同工作原理的牙科种植体需考虑划分为不同的注册单元，如骨水平、软组织水平牙科种植体宜划分为不同注册单元，穿颧种植体、常规种植体宜划分为不同注册单元；不同表面处理方式的牙科种植体应划分为不同的注册单元，如阳极氧化、喷砂酸蚀。必须联合使用不可分割才能发挥预期用途的产品可以作为同一牙科种植体系统，如牙科种植体、覆盖螺丝、愈合基台、基台等。

4.结构组成

需明确产品所有组件信息，需包括各组件基体材质及符合的标准信息、涂层材质信息（如适用）、表面处理信息、交付状态、灭菌方式（如适用）、无菌有效期（如适用）、一次性使用信息。

5.产品列表

需列表说明申报产品所有组件各型号规格代号、结构示意图、外形尺寸、材质信息、表面处理信息、交付状态、组配使用信息。

（二）综述资料

1.器械及操作原理描述

1.1需明确牙科种植体（系统）中各组件信息，需包括各组件名称、配合使用信息、基体材料及符合标准信息、表面处理信息、涂层材料信息（如适用）。牙科种植体（系统）一般包含牙科种植体、覆盖螺丝、愈合基台、基台等，需分别进行描述。

1.2明确各型号产品的设计依据及划分依据，提供产品各型号的结构示意图，并充分描述产品结构设计、尺寸公差、表面处理信息。

1.3提供产品工作原理/作用机理，明确申报产品配合使用器械、使用方法、临床应用方式，如种植类型（即刻种植、延期种植）、修复类型（单牙、多牙和全口修复）等。

2.产品的适用范围、适用人群、禁忌证

产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符。

2.1适用范围：牙科种植体（系统）一般用于通过外科手术方式将产品植入人体缺牙部位的上下颌牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。对于特殊应用情形的，如穿颧种植体需明确具体适用部位。

2.2预期使用环境

明确预期使用的地点（如医疗机构），说明可能影响其安全性和有效性的环境条件。

2.3适用人群

明确目标患者人群信息、患者选择标准信息以及明确使用过程中需要考虑的因素。

2.4禁忌证：如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，应当明确说明，如成分过敏人群、患者生理条件（口腔情况、骨质、骨量、使用牙位等）。

3.型号规格

需提供产品各型号规格的划分原则。对于存在多种型号、规格的产品，需明确各型号、规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号、规格的结构组成、表面处理、结构设计及尺寸信息、产品特征、性能指标等方面加以描述。牙科种植体（系统）中各组件需分别列表对上述内容进行说明。

4.与同类产品或前代产品的比较信息

需提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

申请人需综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。列表比较说明申报产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、适用范围、作用方式、应用技术等方面的异同，性能指标的对比应重点关注牙科种植体（系统）结构设计、表面处理及表面形貌、牙科种植体（系统）机械性能、尺寸及公差、骨结合及稳定性能的对比。其中，结构设计对比内容，需就不同类别的产品分别进行对比，对于存在结构差异的型号需就差异部分进行说明，对产品的结构（包括外形、颈部、体部、根端等）、几何尺寸、种植体-基台连接及抗旋转设计（如牙科种植体内外连接处的六角特性、锥度等）、种植体轴向平面特性（如种植体表面凸凹、螺距、螺纹、种植体轴向抗旋转沟槽）、穿龈形态及穿龈高度、平台转移等关键元素进行对比。明确产品有无使用新材料、新的活性成分、新技术、新设计或是否具有新作用机理、新功能。

5.包装说明

提供产品的包装信息，包括包装形式、包装材料、包装工艺。对于无菌医疗器械，需说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，需说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。对于含保存液包装，需明确保存液信息，并考虑保存液与包材料的浸提情况、保存液在牙科种植体表面可能存在的理化反应情况。

6.申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况等进行描述。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料（参照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》），充分识别产品的设计、原材料、制造过程、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危险（源）、环境危险（源）、种植体功能不全或种植失败（松动、完整性破坏）、损伤其他牙齿、感染（局部或全身感染）、术中损伤、穿孔（窦道、牙槽板）及术后并发症、基台功能不全（基台与种植体不兼容）、损伤其他牙齿和毗邻的解剖结构等失效风险，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。

风险管理报告需包括生产和生产后信息（具体内容参考GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》第10章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的2.1.2e，f部分）。产品变更注册和已在境外上市产品注册时，申报资料中的风险管理报告需包括上述内容，将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。

3.产品技术要求的主要性能指标

产品技术要求需符合相关国家标准、行业标准和有关法律、法规的相应要求。在此基础上，注册申请人需根据产品的特点，制定保证产品安全、有效的技术要求。产品技术要求中试验方法需依据有关国家标准、行业标准、国际标准制订，或经过确认与验证。牙种植体（系统）产品可参考YY 0315《钛及钛合金牙种植体》、YY/T 0520《钛及钛合金材质牙种植体附件》、YY 0304《等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体》、YY/T 0521《牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验》相关标准制定相应性能要求。

3.1产品型号/规格及其划分的说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。明示产品结构组成信息。提供各型号产品的结构图并标识关键尺寸。

3.2性能指标

产品技术要求的主要性能指标需包括以下适用内容：

3.2.1各部位几何尺寸及允差，需包括直径、长度、圆锥角。

3.2.2牙种植体与种植体基台的配合性能，包括牙种植体与种植体基台内连接配合及偏差、牙种植体与种植体基台配合间隙、螺纹偏差。

3.2.3表面性能，包括外观、表面缺陷、软组织水平牙种植体颈部粗糙度。

3.2.4清洁。

3.2.5机械性能，包括抗扭性能、紧固性能。

3.2.6无菌。

3.2.7细菌内毒素。

3.2.8涂层性能（如适用），涂层抗拉粘结强度、微观形貌（平均厚度、表面粗糙度、涂层形貌、孔隙率）。

3.3检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，优先采用公认的或已颁布的标准检验方法，包括推荐性标准，需注明相应标准的编号和年代号。自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验具有重复性和再现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

 3.4附录

产品各组件化学成分及符合标准信息、显微组织/低倍组织、涂层材料信息（涂层材料成分、HA含量及结晶度、杂质元素含量极限、钙磷原子比、其他结晶相）、产品表面元素分析、疲劳极限，以资料性附录形式体现。

4.同一注册单元内检验典型性产品确定原则

同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性，并提供典型性检验样品的确定依据。牙科种植体及附件需分别选取典型性产品，关于牙科种植体，力学及机械性能检测建议选取有效直径最小的产品。

5.研究资料

5.1产品性能研究

根据产品特性及临床预期风险，开展物理和机械性能验证，可参考YY 0315、YY 0304、YY/T 0520、YY/T 0521相关标准。对于表面采用喷砂酸蚀、阳极氧化等加工而成的钛及钛合金常规种植体系统接受限值可直接参考上述标准中明确接受阈值，对于相关标准中尚无接受阈值的性能要求，建议进行对比研究。研究项目包括但不限于：

5.1.1配合性能，需提交种植体（系统）的配合性能验证资料。需考虑牙种植体与种植体基台连接处的配合、配合间隙、螺纹偏差、敲击固位及莫氏锥度/圆锥固位精度（如适用）、拔出力（如适用）、敲击力（如适用）、冷焊效果（如适用）性能研究资料，建议不少于5组，对于敲击固位、莫氏锥度/圆锥固位研究建议与已上市相同固位形式产品进行对比研究。

5.1.2力学性能，需结合产品结构设计提交抗扭性能、紧固扭矩、旋动扭矩、自攻性能（适用于自攻型牙种植体）、轴向拔出力（适用于即刻种植）研究资料。

5.1.3疲劳极限：需结合产品结构设计及配合使用的情形，选取申报产品中力学性能最差产品参照YY/T 0521《牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验》开展疲劳极限研究，并对试验结果的可接受性进行分析，可选择与已上市产品疲劳性能对比分析，建议注意申报产品和同品种产品疲劳性能测试条件的一致性。对于小直径种植体疲劳极限较低，仅可满足前牙区使用的情况，建议一并选择后牙区可用最小直径种植体（系统）开展疲劳极限或较大载荷值的疲劳验证研究。对于特殊设计的种植体（系统），如穿颧种植体，需结合临床应用形式选取合适的疲劳试验模型，提供试验模型设计依据，并对试验结果进行可接受性分析。

5.1.4耐腐蚀性能：若种植体系统包含不同种类的金属组件且以前未见相似的用法时，需进行申报产品的耐腐蚀性能研究。申报产品的配合方式在目前境内已上市产品中有相同的用法时，可不进行该项研究。

5.1.5表面性能：需明确申报产品的表面处理方法，包括喷砂酸蚀、阳极氧化及其他表面处理，提供表面处理工艺验证及表面形态特征的研究验证资料，一般需包括表面形貌、微观结构、表面化学分析、涂层均匀性、涂层剥脱/磨损、溶解性、种植体颈部等，对于通过表面处理/表面涂层增加牙科种植体表面粗糙度的情形，还需考虑牙科种植体根部粗糙度、孔洞结构、孔隙率等，具体如下：

5.1.5.1对于陶瓷涂层，需提供以下信息：涂层材料粉末颗粒大小及粒度分布、化学成分及化学性质分析、X射线衍射图谱；涂层制备工艺、后处理工艺及其特点，包括涂层的平均孔径、孔隙率、表面涂层和截面扫描电镜照片、厚度和公差、所有晶相的百分比、X射线衍射图谱、磨损、脱落或脱离、溶解性、涂层抗拉强度、涂层粘结强度。

5.1.5.2对于金属涂层，需提供以下信息：涂层材料的化学成分及涂层自身的化学成分、涂层厚度及孔隙率、孔隙截距、表面形态特征、晶相及非晶相比例及分布、种植体涂层表面和截面扫描电镜照片、涂层磨损、脱落或脱离和溶解性。

5.1.5.3对于喷砂处理，需提供以下信息：喷砂处理种植体表面特征、所使用喷砂粒子的化学成分、喷砂工艺特征（如压力、喷砂时间、喷砂角度等）、喷砂粒子残留、用于去除喷砂粒子的物质的理化特性及其工艺过程、种植体表面分析及种植体表面微观结构分析。

5.1.5.4对于酸蚀处理，需提供以下信息：种植体表面处理所用酸蚀剂的化学成分，处理工艺，处理后种植体表面酸蚀层的形态特征、表面化学组成分析及分析方法、扫描电镜照片。应当控制酸蚀剂的残留量。

5.1.5.5对于盐涂层，需提供以下信息：化学成分、涂层厚度、孔径及孔隙覆盖率、粗糙度、表面形貌、磨损特性、沉积盐量、溶解性、亲水接触角、沉积盐量对牙槽骨组织的影响。

5.1.5.6其他处理

若对种植体表面进行其他技术处理，对于具有特殊宣称（如亲水性、利于细胞黏附、提高初期稳定性等）、或首次上市的表面处理工艺，还需针对宣称提供相应的证据及支持性资料，提供该表面处理工艺对产品安全有效性的研究验证资料。

5.1.6稳定性能：牙科种植体系统需开展初期稳定性研究，观察牙科种植体稳定系数、骨结合骨吸收水平，评估牙科种植体初期稳定性水平。对于表面处理方式、结构形式较已上市种植体存在差异的，如特殊规格种植体（直径小于3.25mm、长度小于7mm）、特殊表面处理、即刻负重及新的应用技术等，需提交长期稳定性评估资料，建议观察周期不少于6个月。

5.2化学/材料表征研究

牙科种植体（系统）中各组件需说明材料的选择依据、材料来源，对所选用的材料应当进行质量控制并符合相关材料标准要求，材料需具有稳定的供货渠道以保证产品质量，外购材料需提供材料的供方名录。需提供各组件材料化学及力学性能验证资料，如化学成分、显微组织、晶粒度、涂层成分、表面元素分析、相对杂质含量及其上限、溶解性、金属材料力学性能（抗拉强度、0.2%规定非比例延伸强度、断裂伸长率、断面收缩率（如适用）、弹性模量（如适用））、陶瓷材料弯曲强度及抗冲击韧性、复合材料的弯曲强度及弹性模量。

5.3生物学特性研究

对于牙科种植体（系统）中包含的组件、配件，需根据组件或配件与口腔组织的接触类型和时间，充分评价组件或配件的生物相容性。牙科种植体（系统）的生物学评价需涵盖终产品，按照GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》中的系统方法框图及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评价，充分考虑电偶腐蚀、表面处理等因素的影响，参照GB/T 16886系列标准进行生物学评价。生物学评定终点一般包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性、亚急性毒性、慢性毒性、亚慢性毒性、植入反应、遗传毒性和致癌性。需要说明的是，经评价需开展生物学试验的情形，如植入试验包含并评估了足够的动物数和时间点，且能从综合植入评估获得亚急性毒性、慢性毒性信息的，可不需要单独进行亚急性和慢性毒性试验研究。如果该医疗器械可能含有致癌性，宜在风险评定中考虑该终点。局部植入反应需根据产品预期使用位置选择合适的方式，如骨水平牙科种植体需考虑骨埋植，软组织水平牙科种植体需考虑骨埋植及皮下植入试验。对于表面喷涂陶瓷涂层的器械，需结合其设计依据、临床实际应用情况、化学表征、降解性能等论证产品在上述各项生物学风险评定终点的安全性。

采用符合GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11或ASTM F67、ASTM F136、ASTM F1295、ASTM F1472等相关标准的外科植入物用钛及钛合金材料制成的产品，且器械表面未经改性处理或仅经喷砂处理，可申请豁免进行生物相容性检测，需交生物相容性评价报告。

5.4清洗和灭菌研究

5.4.1清洗

明确生产工艺中涉及的各种加工助剂（如切削液、酸蚀剂等）的质量控制标准。明确产品的清洗过程，提供经清洗过程后加工助剂残留控制的验证资料。对生产加工过程使用的所有加工助剂等添加剂均需说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准以及安全性评价报告。

5.4.2灭菌研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）。产品的无菌保证水平（SAL）需达到10-6。

5.4.2.1生产企业灭菌

对于经辐射灭菌的产品，需明确辐射剂量及相关的验证报告，具体的剂量确定依据可参照GB 18280系列标准。

5.4.2.2最终使用者灭菌

对于非灭菌包装的终产品，需明确推荐采用的灭菌方法并提供确定依据及验证资料。

5.5磁共振兼容性研究

若预期在磁共振（MR）环境中使用，建议开展MR环境下的行为属性的相关验证，根据YY/T 0987系列标准对产品在MR环境下的磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、伪影等项目进行评估。需根据研究报告，列出MR试验设备、磁场强度、比吸收率（SAR）等试验参数及温升、位移力、扭矩及伪影评估结果，研究报告相关信息在说明书中予以明示。

如注册申请人未对申报产品进行MR环境下行为属性的相关验证，需明确该产品尚未在MR环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估，需在说明书的警示中注明相关内容，提示其存在的风险，由临床医生与医疗机构综合判断临床使用风险的可控性。

5.6动物试验研究

对于拟开展动物试验的，应参照《医疗器械动物试验研究技术审查指导原则第二部分：实验设计、实施质量保证》进行研究方案设计和实施质量保证工作。可参考YY/T 0522《牙科学 牙种植体系统临床前评价 动物试验方法》或其他适合的动物试验方法。开展动物试验时，需明确动物试验目的、动物种属、性别、月龄、数量的选择确定依据，建议选择骨骼发育成熟的动物，建议结合产品拟使用位置合理设定试验模型，如犬缺牙模型、猪缺牙模型；对照组的选择及设立的目的及试验位置；观察指标需考虑生化指标、大体数据、CT、组织病理学数据、初期稳定性（如植入扭矩、种植体稳定系数）、骨结合性能（如骨结合率）、骨吸收水平（水平相、垂直相）等数据。合理设定观察周期，并关注动物模型建立的科学性和合理性，以及对临床的借鉴意义，观察周期应不低于3个月，且观察周期内应可反应产品有良好的骨结合性能、骨结合趋势趋于稳定、可接受的骨吸收水平数据；对于3个月数据无法支持产品有良好骨结合性能及趋势的，建议延长观察周期至6个月；对于即刻种植显示产品骨结合能力差、骨吸收数值大时，应考虑产品结构设计与骨质条件、种植时机的匹配性，开展延时种植动物试验。

5.7稳定性研究

5.7.1货架有效期

注册申请人需参照YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南》或《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）》中适用的部分提供加速稳定性试验或实时稳定性试验验证资料。对于含保存液包装产品稳定性试验需考虑保存液在牙科种植体表面可能存在的理化反应及保存液与包装浸提情况，如选用加速稳定性试验需提交加速温度的选择依据。对于牙科种植体系统中的非灭菌组件，需结合产品材料、表面形态及包装材料等，论述产品货架有效期的适用性，对于适用的需参照上述要求开展有效期验证，对于不适用的情形需说明原因提交支持性资料。

5.7.2运输稳定性

注册申请人需提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

5.8免于临床评价支持资料

对于牙科种植体（系统）中覆盖螺丝、愈合基台、临时基台、直基台组件已列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）的产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料以及申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。关于申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比项目中结构组成的对比需包括产品基体材质及符合的标准、表面处理情况；性能要求的对比需考虑结构及尺寸、配合性能、机械性能（紧固扭矩、抗扭性能、疲劳极限）的对比。针对对比资料中的差异部分，宜提交申报产品自身的非临床研究资料证明差异性对临床使用的安全性有效性未产生不利影响，证明申报产品与《目录》所述产品具有基本等同性。

使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，不属于《目录》描述范围的产品，注册申请人宜选择合适的临床评价路径进行评价。

（四）临床评价资料

注册申请人需在满足注册法规要求的前提下，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求选择合适的临床评价路径提交临床评价资料。

1.同品种医疗器械临床数据

详见《牙科种植体系统同品种临床评价注册审查指导原则》中将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性的要求。

2.申报产品临床试验数据

如需开展临床试验，申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展申报产品临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。

申请人如有境外临床试验数据，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和YY/T 0466.1《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》中的相关要求。与申报产品预期配合使用的医疗器械，需在说明书中明确配合使用产品信息。说明书需告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险。对产品预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及产品使用环境（含工作条件）有要求的，在说明书中需予以明确。

（六）质量管理体系文件

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》提交相关文件。

三、参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2] 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3] 国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告2021年第121号[Z]

[4] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].

[5] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类规则:国家食品药品监督管理总局令第15号[Z].

[6] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则:国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[7] 国家药品监督管理局.医疗器械分类目录: 总局关于发布医疗器械分类目录的公告2017年第104号[Z].

[8] 国家药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则: 总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告2017年第187号[Z].

[9] 国家药监局器审中心.无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）：国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告2022年第12号[Z].

[10] 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版）: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[11] 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[12] 国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告2021年第73号 [Z].

[13] 国家药品监督管理局.口腔科器械通用名称命名指导原则:国家药监局关于发布医用成像器械通用名称命名指导原则等3项指导原则的通告2020年第41号[Z].

[14] YY 0315,钛及钛合金牙种植体 [S].

[15] YY/T 0520, 钛及钛合金材质牙种植体附件 [S].

[16] YY 0304, 等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体 [S].

[17] YY/T 0521, 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验 [S].

[18] GB/T 16886.1,医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验 [S].

[19] GB/T 16886.3,医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 [S].

[20] GB/T 16886.5,医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验[S].

[21] GB/T 16886.10,医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验[S].

[22] GB/T 16886.11,医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验[S].

[23] YY/T 0268,牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验[S].

[24] GB/T 42062,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[25] YY/T 0466.1,医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求[S].