

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 ： 用于增材制造的医用金属粉末

技 术 归 口 单 位 ： 国家药品监督管理局
（或技术委员会）

提 出 日 期 ： 2025-04-24

一、基本信息

中文名称	用于增材制造的医用金属粉末		
英文名称	Medical metal powders for additive manufacturing		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1.必要性

增材制造技术是一种以数字模型文件为基础，融合计算机辅助设计、材料加工与成形技术的先进制造技术。与传统制造技术相比，大幅缩减了加工时间，同时能够成型结构复杂的零件，且材料利用率明显提高。目前增材制造技术已经在航空航天、生物医药、汽车制造、电子电器等领域得到了应用，且凭借其独特的优势，逐渐在众多领域中展现出巨大的应用潜力，推动着制造业的创新与变革。

自 20 世纪 60 年代以来，生物医学工程技术突飞猛进的发展推动着医疗器械产业的进步，特别是近年来随着增材制造技术的发展与进步，医疗器械作为个性化强的工业领域，各国均在增材制造医疗器械方面大力投入，旨在快速实现产业升级，确保技术领先。而今随着增材制造技术的不断成熟，其在医疗领域的应用范围逐渐增多，金属球形粉末作为医疗器械关键的原材料其需求更为多元化，其重要性也与日俱增。

我国药品监督管理局先后针对 3D 打印髌臼杯、人工椎体、椎间融合器、下颌骨等产品出台了产品层面的注册审查指导原则，如《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（2019 年第 70 号）》，在共性性能评价方面出台了针对理化性能均一性、等效性模型的指导原则。在个性化金属 3D 打印骨植入物的设计方面，由于定制式器械“独一无二”的特征，使其难以在临床应用前进行完备的性能评估测试，设计过程中所需的医工交互过程的复杂性、临床应用的特异性等也为定制式骨植入物的设计开发和临床应用带来风险。因此，增材制造金属骨植入物领域当前的发展重点之一在于建立具有通用性的粉末原材料要求，并形成标准规范。

目前还未建立用于增材制造的医用金属粉末的相关国家标准，通过该国家标准的建立、推广和实施可以有效提升增材制造医用金属粉末制造厂家的技术质量

水平，强化我国增材制造医用金属粉末在国内以及世界范围内的口碑。本标准制定后，将有效促进增材制造医用金属粉末产业技术和质量的提升，推动整个增材制造医用行业的发展，加快我国产业升级的进度。

2. 可行性

用于增材制造的医用金属粉末主要用于牙科种植体及义齿、骨科植入物、特种医疗器械等方面，是义齿、植入物等医疗器械的重要原材料，生物医疗用金属粉末产业是医疗器械产业的重要组成部分。在齿科领域，国内已经有近十家企业获得了金属粉末III类的医疗器械证书，包括欧中科技、优才科技、威拉里等，产品包括：纯钛，TC4，TC4 ELI，CoCrWMo，CoCrMo 等牌号；同时在骨科领域，以金属粉末为原材料通过增材制造制备的义齿、椎间融合器、人工膝关节假体等医疗器械也相继获批了II类和III类的医疗器械证书，涉及的金属粉末包括了Ta，TC4，CoCrMo 等。相关的增材制造技术包括了激光选区熔化、电子束选区熔化等。

随着社会和经济的发展，人类寿命越来越长，对高质量生活水平和医疗技术水平要求不断提高，形成了对金属类生物医用材料的旺盛需求。2024 年，全球增材制造医疗器械市场规模为 37.9 亿美元，预计在 2024-2029 年预测期内该市场复合年增长率为 16.3%。关节和牙齿置换已经成为常规的医疗矫形手术，全世界在这方面的消费已经达到 GDP 总量的 0.65%，并将继续呈指数增长，据预测美国 2030 年髋关节置换手术所需的移植体数量将达到 57.2 万。对于增材制造医用金属粉末的需求量将快速增长。

标准承担单位西安欧中材料科技股份有限公司（简称欧中科技）是西北有色金属研究院（集团）下属的专业从事金属球形粉末及制件生产与服务的国家级高新技术企业。通过开展增材制造医用金属粉末的研究，先后采用等离子体旋转电极和气雾化法制备了 TA1，TC4，TC4 ELI，CoCrWMo，CoCrMo，Ta，NiTi 等医用金属粉末，在粉末成分、粒度、流动性、松装密度、振实密度、空心粉率等指标方面积累了大量的数据，同时 TC4 ELI，CoCrWMo 粉末产品获得了牙齿激光选用III类医疗器械证及生产许可证；欧中科技也主持及参与了 YY/T 1701-2020 用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末，YY/T 1851-2022 用于增材制造的医用纯钽粉末，YY/T 1940-2024 用于增材制造的医用镍钛合金粉末等医

用粉末行业标准的制定。因此，现有的研究基础和技术积累可以保证用于增材制造的医用金属粉末标准的起草制定。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

1. 范围

本文件规定了用于增材制造的医用金属粉末的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存、随行文件和订货单内容。

2. 技术要求

本文件规定了用于增材制造的医用金属粉末的化学成分、粉末粒度、流动性、松装密度、振实密度、空心粉率、夹杂含量、有害元素含量等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准的制订与现有的标准及制订中的标准协调配套，无重复交叉现象。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准内容与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

中国境内取得医用金属粉末产品注册证国内外厂家明细表

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
1	钴铬合金	牙科激光选区熔化钴铬合金粉末	北京德普润新材料科技有限公司	国械注准 20203170036	2020-01-15	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(64%)、铬(25%)、钼(5%)、钨(5%)、硅(1%)。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
2		牙科激光选区熔化钴铬合金粉末	西安欧中材料科技有限公司	国械注准 20203170572	2020-06-19	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(64%)、铬(25%)、钨(5.1%)、钼(4.9%)、硅($\leq 1\%$)。	通过增材制造激光选区熔化方式，用于成型牙科金属烤瓷修复体的金属(内)冠及固定桥、可摘局部义齿支架及卡环。
3		牙科用激光选区熔化钴铬合金粉	成都科宁达材料有限公司	国械注准 20203170762	2020-09-23	本产品为微米级粉末，由钴(Co) 61.5%、铬(Cr) 26.5%、钼(Mo) 4.8%、钨(W) 5.5%、硅(Si) 1.1%、铌(Nb) $\leq 1.0\%$ 成分组成。	适用于金属 3D 打印激光选区熔化(SLM)技术加工牙科修复体，可用于制作牙科金属烤瓷修复体的金属内冠、桥；金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环、全口义齿支架。
4		牙科用激光选区熔化钴铬合金粉	南通金源智能技术有限公司	国械注准 20203170788	2020-10-09	本产品为微米级粉末，由钴(Co) 61.50%、铬(Cr) 27.75%、钨(W) 8.50%、硅(Si) 1.50%、铁(Fe) $\leq 0.50\%$ 、锰(Mn) $\leq 0.25\%$ 成分组成。	钴铬合金粉末适用于通过 3D 打印激光选区熔化(SLM)技术加工牙科修复体，可用于制作嵌体、冠、桥、可摘局部义齿支架及卡环。
5		牙科用激光选区	福建中科康钛材料	国械注准	2020-12-11	产品为微米级粉末，主要化学	用于增材制造工艺制作金属熔附烤

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
		熔化钴铬合金粉	科技有限公司	20203170959		成分为钴(59.5%)、铬(29.0%)、钨(9%)、铜(2.5%)、硅(1.5%)。	瓷修复体的单冠。
6		齿科激光选区熔化钴基合金粉末	广州纳联材料科技有限公司	国械注准 20213170453	2021-06-21	主要化学成分为钴、铬、钼、钨，并含有微量元素硅、铁、碳、氮等。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于制作冠、桥、嵌体、桩核、可摘局部义齿支架及卡环、全口义齿支架。
7		齿科用激光选区熔化钴铬合金粉末	东莞市翔通光电技术有限公司	国械注准 20223171311	2022-09-30	本产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(60.3%)、铬(27%)、钼(5%)、钨(5%)、硅(1.0%)、锰($\leq 1.0\%$)。	通过增材制造激光选区熔化技术(SLM)制作金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥。
8		牙科激光选区熔化钴铬合金粉末	盘星新型合金材料(常州)有限公司	国械注准 20223171357	2022-10-13	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴 Co: 64.0%、铬 Cr: 25.0%、钼 Mo: 5.0%、钨 W: 5.0%、硅 Si: 1.0%。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
9		牙科用激光选区熔化钴铬合金粉	中航迈特增材科技(北京)有限公司	国械注准 20223171642	2022-12-14	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(62%)、铬(26.5%)、钼(5.5%)、钨(5%)、硅(1%)。	通过增材制造激光选区熔化方式，用于成型牙科金属烤瓷修复体的金属内冠、可摘局部义齿支架及卡环。
10		牙科激光选区熔化钴铬合金粉	山东迈得新材料有限公司	国械注准 20233170240	2023-03-07	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴 Co: 62.5%；铬 Cr: 25.5%；钼 Mo: 5.0%；钨 W: 5.5%；硅 Si: 1.1%；铌 Nb: $\leq 1.0\%$ 。	通过增材制造激光选区熔化方式，用于成型金属内冠、全冠、桥(五单位及以下桥体)、嵌体，可摘局部义齿支架及卡环。以非无菌状态提供。

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
11		牙科激光选区熔化钴铬合金粉末	江苏威拉里新材料科技有限公司	国械注准 20233170347	2023-03-15	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(64%)、铬(25%)、钼(5%)、钨(5%)、硅(1%)。	通过增材制造激光选区熔化方式，用于成型牙科金属烤瓷修复体的金属内冠，可摘局部义齿支架及卡环。
12		牙科激光选区熔化钴铬合金粉末	广州瑞鑫通科技有限公司	国械注准 20233171542	2023-10-23	本产品为微米级粉末，由钴(Co)61.50%、铬(Cr)27.75%、钨(W)9.00%、硅(Si)1.00%、铁(Fe)≤0.50%、锰(Mn)≤0.25%成分组成。	用于通过增材制造激光选区熔化(SLM)技术成型牙科修复体，可用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环、全口义齿支架。
13		牙科激光选区熔化钴铬钼合金粉末	北京德普润新材料科技有限公司	国械注准 20243170438	2024-03-04	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(65%)、铬(28%)、钼(6%)、硅(1%)。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
14		牙科激光选区熔化钴铬合金粉末	中天上材增材制造有限公司	国械注准 20243170477	2024-03-11	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴 Co:61%；铬 Cr:28%；钨 W:8.5%；硅 Si:1.65%；铁 Fe:<0.50%、锰 Mn:<0.25%。	通过增材制造激光选区熔化方式成形牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
15		齿科激光选区熔化钴铬合金粉末	广州纳联材料科技有限公司	国械注准 20243170747	2024-04-18	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴：65%，铬：27.5%，钼：6%，硅（Si）：<1%，铁：<0.5%。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的全冠、桥、嵌体、桩核，可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
16		牙科激光选区熔	江苏威拉里新材料	国械注准	2025-03-14	产品为微米级粉末，主要化学	通过增材制造激光选区熔化方式，

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
		化钴铬合金粉末	科技有限公司	20253170560		成分为钴 Co: 61.50%、铬 Cr: 27.75%、钨 W: 8.50%、硅 Si: 1.50%。	用于成型牙科修复体的金属内冠、全冠、桥、嵌体、桩核、可摘局部义齿支架及卡环、全口义齿支架。
17		牙科用激光选区熔化钴铬合金粉 Dental Alloys	德国赛富纳有限公司 S&S Scheftner GmbH	国械注进 20203170442	2020-10-09	本产品主要由钴（59.0%）、铬（25.0%）、钨（9.5%）、钼（3.5%）、硅（1.0%）组成。	适用于通过增材制造激光选区熔化（SLM）方式，制作牙科修复体的嵌体、冠、桥、可摘局部义齿支架及卡环。
18		牙科激光选区熔化钴铬合金粉末 Co-Cr powder alloys	德国贝格有限公司 BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG	国械注进 20213170049	2021-02-10	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(63.9%)、铬(24.7%)、钨(5.4%)、钼(5%)、硅(1%)。	通过增材制造激光选区熔化方式，用于制作牙科金属烤瓷修复体的金属内冠、冠、桥、嵌体、可摘局部义齿支架及卡环。
19		激光选区熔化钴铬合金粉 PFM alloy PFM alloy	美国阿根公司 The Argen Corporation	国械注进 20243170277	2024-05-31	产品为微米级粉末，主要化学成分为钴(61%)、铬(27%)、钼(6%)、钨(5%)、硅(1%)。	通过增材制造激光选区熔化方式，用于成型牙科金属烤瓷修复体的金属内冠、可摘局部义齿、卡环、薄饰面冠、三联桥体。
20	钛合金	牙科激光选区熔化钛合金粉末	成都优材科技有限公司	国械注准 20203170037	2020-01-15	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti:余量; 铝 Al:5.5~6.5%; 钒 V: 3.5~4.5%; 氧 O: ≤0.13%; 铁 Fe: ≤0.25%; 氮 N: ≤0.03%; 碳 C: ≤0.08%, 氢 H: ≤0.008%。	通过增材制造激光选区熔化的方式，用于成型牙科可摘局部义齿钛合金活动支架及卡环，牙科全口义齿钛合金支架；金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属桩核。
21		牙科激光选区熔化钛合金粉末	西安欧中材料科技有限公司	国械注准 20213170503	2021-07-07	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti:余量; 铝 Al:5.5~	通过增材制造激光选区熔化方式，用于成型牙科金属（内）冠、牙桥

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
						6.5%；钒 V：3.5~4.5%；铁 Fe：≤0.25%；氧 O：≤0.13%；碳 C：≤0.08%；氮 N：≤0.03%；氢 H：≤0.008%。	（五单位及以下桥体）、可摘局部义齿活动支架及卡环。
22		牙科用激光选区熔化钛合金粉	中航迈特增材科技（北京）有限公司	国械注准 20233170355	2023-03-15	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti：余量；铝 Al：5.5~6.5%；钒 V：3.5~4.5%；氧 O：≤0.13%；铁 Fe：≤0.25%；氮 N：≤0.03%；碳 C：≤0.08%，氢 H：≤0.008%，钇 Y：≤0.005%。	通过增材制造激光选区熔化的方式，用于成型牙科可摘局部义齿钛合金活动支架及卡环的制造。
23		牙科用激光选区熔化钛合金粉	成都科宁达材料有限公司	国械注准 20233170626	2023-05-11	本产品为微米级粉末，各元素成分范围（质量分数）：钛（Ti）：余量，铝（Al）：5.5%~6.75%，钒（V）：3.5%~4.5%，铁（Fe）：≤0.25%，氧（O）：≤0.13%，氮（N）：≤0.03%，氢（H）：≤0.008%，碳（C）：≤0.08%。	适用于金属 3D 打印激光选区熔化（SLM）技术加工牙科修复体，可用于制作牙科金属烤瓷修复体的金属内冠、桥；金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环、全口义齿支架。
24		牙科激光选区熔化钛合金粉末	盘星新型合金材料（常州）有限公司	国械注准 20233170668	2023-05-23	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti：余量；铝 Al：5.5~6.5%；钒 V：3.5~4.5%；铁 Fe：≤0.25%；碳 C：≤0.08%；氮 N：≤0.03%；氢 H：≤0.008%；氧 O：≤0.13%。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
25		牙科激光选区熔化钛合金粉末	江苏威拉里新材料科技有限公司	国械注准 20233170930	2023-07-10	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti:余量;铝 Al:5.5~6.75%; 钒 V: 3.5~4.5%; 铁 Fe: ≤0.3%; 氧 O: ≤0.2%; 碳 C: ≤0.08%; 氮 N: ≤0.05%; 氢 H: ≤0.008%。	通过增材制造激光选区熔化方式，用于成型牙科嵌体、冠、桥（5 单位及以下桥体）、可摘局部义齿支架及卡环。
26		牙科激光选区熔化钛合金粉末	江苏金物新材料有限公司	国械注准 20233171527	2023-10-23	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti: 余量; 铝 Al: 5.50~6.50%; 钒 V: 3.50~4.50%; 铁 Fe: ≤0.25%; 碳 C: ≤0.08%; 氮 N: ≤0.03%; 氢 H: ≤0.008%; 氧 O: ≤0.13%。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属(内)冠、桥，种植体上部金属(内)冠、桥，嵌体，桩核；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
27		齿科激光选区熔化钛合金粉末	广州纳联材料科技有限公司	国械注准 20233171981	2023-12-19	本产品为微米级粉末，主要化学成分为钛（Ti）：余量，铝（Al）：5.5-6.75%，钒（V）：3.5-4.5%，铁（Fe）：≤0.30%，碳（C）：≤0.08%，氧（O）：≤0.15%，氮（N）：≤0.05%，氢（H）：≤0.015%	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于可摘局部义齿支架及卡环。
28		牙科用激光选区熔化钛合金粉末	南通金源智能技术有限公司	国械注准 20243170196	2024-01-30	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti:余量;铝 Al:5.5~6.5%; 钒 V: 3.5~4.5%; 铁 Fe: ≤0.25%; 氮 N: ≤0.03%; 碳 C: ≤0.08%; 氢 H: ≤0.008%; 氧	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属修复体的金属内冠,金属修复体的金属全冠、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环。

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
						0: ≤0.13%。	
29		牙科激光选区熔化钛合金粉末	西安铂力特增材技术股份有限公司	国械注准 20243170403	2024-03-04	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti: 余量、铝 Al: 5.5~6.5%、钒 V: 3.5~4.5%、氧 O: ≤0.13%、铁 Fe: ≤0.25%、氮 N: ≤0.03%、碳 C: ≤0.08%、氢 H: ≤0.008%。	通过增材制造激光选区熔化的方式，用于制作牙科可摘局部义齿活动支架及卡环。
30		牙科激光选区熔化钛合金粉末	中天上材增材制造有限公司	国械注准 20243170746	2024-04-18	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti: 88-91%；铝 Al: 5.5-6.5%；钒 V: 3.5-4.5%；氧 O: <0.13%；氮 N: <0.03%；氢 H: <0.012%；铁 Fe: <0.25%；碳 C: <0.08%。	本产品适用于通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
31		牙科激光选区熔化钛合金粉末	北京德普润新材料科技有限公司	国械注准 20243171318	2024-07-24	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti: 余量；铝 Al: 5.5~6.75%；钒 V: 3.5~4.5%。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥、嵌体、桩核；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。
32	纯钛	牙科激光选区熔化纯钛粉末	盘星新型合金材料（常州）有限公司	国械注准 20243170976	2024-05-17	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti: 余量；铁 Fe: ≤0.25%；碳 C: ≤0.10%；氮 N: ≤0.03%；氢 H: ≤0.008%；氧 O: ≤0.20%。	通过增材制造激光选区熔化方式成型牙科修复体，用于金属烤瓷修复体的金属内冠、桥，金属修复体的金属全冠、桥；可摘局部义齿支架及卡环，全口义齿支架。

序号	合金	产品名称	厂家名称	注册证号	发证时间	结构及组成	适用范围
33		牙科激光选区熔化纯钛粉末	西安铂力特增材技术股份有限公司	国械注准 20233170046	2023-01-13	产品为微米级粉末，主要化学成分为钛 Ti：余量；铁 Fe：≤0.10%；氧 O：≤0.10%；碳 C：≤0.03%；氮 N：≤0.012%；氢 H：≤0.008%。	通过增材制造激光选区熔化技术（SLM）制作可摘局部义齿支架及卡环。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准不涉及专利、版权问题。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】
/

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

本标准所需经费为 10 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、会议费 5 万元、专家咨询费及人员劳务费 4 万元。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

周期	工作内容
第 1-3 月	开展文献调研
第 4-9 月	起草、完善标准草案
第 10-12 月	面向社会征求意见
第 13-15 月	对收到的意见进行反馈，完成技术送审稿
第 15~18 月	完成技术审定和报批流程

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。