|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | 需求具体内容 | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 基本要求 | ★ | 用于治疗儿童混合牙列期错合畸形和不良口腔习惯导致的口周肌功能异常的矫正与咬合诱导，并在儿童牙齿还没发育成熟的时候对牙齿的排列进行调整。 | 否 | 注册证（备案证）或其他相关证明 |
| 2 | 注册证要求 | ★ | 具备CFDA认证 | 否 | 注册证（备案证） |
| 3 | 其他认证要求 |  | 具备CE认证 | 否 | 相关证明 |
| 4 | 环境适应性 |  | 在37℃温水中24小时，取出后肌功能矫治器的尺寸保持原来一样。 | 否 | 相关证明 |
| 5 | 重金属 |  | 重金属总含量应不超过1μg/mL。 | 否 | 相关证明 |
| 6 | 安全性 |  | 硅胶材料采用医用硅胶，安全性优于食品级，抗撕裂、耐高温，生物相容性好 | 否 | 相关证明 |
| 7 | 色稳定性 |  | 肌功能矫治器应具有良好的色稳定性，只允许有轻微变化。 | 否 | 相关证明 |
| 8 | 技术指标1 |  | 弹性变量：处理前与处理后产品的尺寸偏差不得大于10%。 | 否 | 相关证明 |
| 9 | 技术指标2 |  | 溶解值：肌功能矫治器的溶解值应≤7.5μg/㎜3。 | 否 | 相关证明 |
| 10 | 技术指标3 |  | 吸水值：肌功能矫治器单位体积质量的增加（吸水量）应≤32μg/㎜3。 | 否 | 相关证明 |
| 11 | 技术指标4 |  | 酸碱度：肌功能矫治器的浸出液与同批空白对照液作对照，PH值之差不得超出1.5。 | 否 | 相关证明 |
| 12 | 技术指标5 |  | 密度：肌功能矫治器的密度应不大于2.5g/cm3。 | 否 | 注册证（备案证）或其他相关证明 |