

《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》

行业标准起草编制说明

1. 工作简况，包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等

根据药监综械注（2023）47 号《国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》要求由国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心负责起草《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》（项目编号：N2023012-Q-bd）。

为完成标准起草任务，起草单位在翻译 ISO 9917-2: 2017 的基础上，按照 GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》标准给出的编写规则起草了《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》标准征求意见稿。参与起草人员及其所在单位为……

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会于####年#月发函给各委员单位征求意见，……

2. 编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

本标准按照 GB/T 1.1-2020 的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 9917-2: 2017《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》。

在验证工作前期，起草单位开展了市场在售产品的调研，通过网络查询，口腔医疗器械展会实地考察等多种方式，目前国内外企业均有类似产品生产和销售。

验证数据详见验证报告。经试验验证，技术要求合理，方法可行。

3. 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本文件与有关的现行法律、法规和强制性标准不存在冲突、交叉等情况。

4. 与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

等同采用 ISO 9917-2: 2017《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》

5. 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

待征求意见稿返回。……

6. 对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本标准是等同采用 ISO 9917-2: 2017《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》，

同时替代了 YY 0271.2-2016《牙科水基水门汀 第2部分：光固化水门汀》标准。原行业标准为强制性行业标准，本标准的性质不变，仍然为强制性标准。

建议本文件自发布之日起 24 个月后予以实施。本文件为强制性标准，建议标准发布后实施前开展标准宣贯活动。

7. 与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

无特殊需求。

8. 是否需要对外通报的建议及理由

无特殊需求。

9. 废止现行有关标准的建议

本标准替代并废止 YY 0271.2-2016《牙科水基水门汀 第2部分：光固化水门汀》。

10. 涉及专利的有关说明

本标准涉及专利的，按照国家标准涉及专利的有关管理规定执行。本文件的发布机构不承担识别专利的责任

11. 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及的产品为口腔医学用医疗器械——树脂改性水门汀。

12. 其他应予说明的事项

无

《牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀》

行业标准起草小组

2023年5月29日