

《牙科学 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状》 医疗器械行业标准编制说明

一、 工作简况

根据《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27号），项目编号：A2024077-T-gz，由广东省医疗器械质量监督检验所和****主要负责制定《牙科学 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状》推荐性医药行业标准，主要起草人为****。

YY/T 0873.2-2014《牙科 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状》于2014年6月发布，2015年7月实施。本标准为等同采用ISO 6360-2:2004，由于ISO 6360-2已于2011年发布了第1号修改单。根据全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会的工作安排，拟对YY/T 0873.2-2014进行修订。

2024年3月28日召开了该YY/T 0873.2-2014第1号修改单的讨论会，对标准中部分形状的翻译进行了修改完善。现已形成《牙科学 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状》医疗器械行业标准征求意见稿，按照标准制修订工作程序开展广泛征求意见工作。

本标准的主要起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所等。

主要起草人：XXXXXX。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

YY/T 0873.2-20XX等同采用ISO 6360-2:2004/Amd.1:2011，增加修改单的主要内容如下：

- 5.1 通用形状与设计：增加了26个编码至表1中；
- 5.2 切盘形：增加了8个编码至表2中；
- 5.3 特殊器械：增加了59个编码至表3中；

4、5.4 心轴与附件：增加了 2 个编码至表 4 中；

5、5.5 牙根管器械：增加 7 个编码至表 5 中。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

考虑本修改单在标准中的通用形状与设计、切盘形、特殊器械、心轴与附件、牙根管器械等增加了 102 个编码的内容，修改单的内容将进一步丰富和完善 YY/T 0873.2-2014 标准的内容，本标准的内容属于牙科旋转器械数字编码系统中的一部分，牙科旋转器械的制造商和贸易商可通过查询本标准的目录直接获得器械的相关信息，从整体和长远而言，对于企业产品与国际接轨方面的影响是积极有利的。

此外由于本修改不涉及技术要求和试验方法，标准立项和制修订制定过程中通过广泛征求全体委员的意见，一致认为本标准不必进行验证。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

YY/T 0873.2-20XX 等同采用 ISO 6360-2: 2004/Amd. 1:2011，与国际标准保持一致。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

本次标准修订，与现行的法律法规以及强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本次标准修订的内容涉及 YY/T 0873.2-2014 中表 1 至表 5 中增加了对应的编码，修订参考 YY/T 0873.2-2014 标准的要求，此次修订内容为推荐性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

本标准易于理解，无需召开标准宣贯培训会进行宣贯。建议本标准修改单自发布之日起实施。建议该标准自发布之日起 12 个月后予以实施。

九、 废止现行有关标准的建议；

无。

十、 其他应予说明的事项。

无。

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会
齿科设备与器械分技术委员会

2024 年 5 月 15 日