

《牙科学 耐火包埋和代型材料》

编制说明

(一) 工作简况

根据药监综械注〔2024〕27号《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》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心负责起草《牙科学 耐火包埋和代型材料》(项目编号: N2024083-T-bd)。

为完成标准起草任务,起草单位在翻译ISO 15912:2016的基础上,按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》标准给出的编写规则起草了《牙科学 耐火包埋和代型材料》标准征求意见稿。

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会于2024年7月发函给各委员单位并在国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心网站和北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心网站公开征求意见。

本文件起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心,山东沪鸽口腔材料股份有限公司

本文件主要起草人:待定

(二) 标准编制原则和确定标准主要内容

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分:以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规则起草。

本文件等同采用ISO 15912:2016《牙科学 耐火包埋和代型材料》。

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。

本文件与YY/T 0463-2011《牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料》相比,除结构调整和编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 更改了“引言”,增加了新内容。
- 更改了“1 范围”,增加“压铸牙科陶瓷包埋材料”
- 更改了“3 术语和定义”,增加3.8-3.13
- 更改了“5 要求”,将5.6和5.7合并为5.6
- 更改了“6.2 试验环境”, (23 ± 1) 改为 (23 ± 2)
- 更改了“7 试验方法”,增加7.3.1.2.2、7.5.5和7.6.3,7.5.4.1 测量精确度

由“0.05mm”改为“0.02mm”。

(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

YY/T 0463-2011 标准自实施以来，未接到异议的投诉和反馈。

本次修订，除了编辑性修改外，主要技术差异是增加了压铸牙科陶瓷包埋材料。本次修订对全部要求进行了试验验证分析。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。

本文件的预期经济效果主要是加了压铸牙科陶瓷包埋材料的相关要求，规范目前市场上的相关产品，保证了产品的质量。

(四) 采用国际标准和国外先进标准的情况

等同采用现行有效的国际标准 ISO 15912:2016《牙科学 耐火包埋和代型材料》。

(五) 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系

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。

(六) 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

(七) 标准性质（强制性、推荐性）的建议

本文件是等同采用 ISO 15912:2016《牙科学 耐火包埋和代型材料》，已完成试验验证。本文件的实施将对注册企业不构成负面影响，并能加快企业上市注册的步伐，更好地规范市场，保证产品民众用械安全。所以，建议该标准作为推荐性行业标准，自发布之日起 12 个月后予以实施。

(八) 贯彻标准的要求和建议措施

建议标准发布后实施前开展标准宣贯活动。

(九) 废止现行有关标准的建议

本文件替代了 YY/T 0463-2011《牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料》标准。

(十) 其他应予以说明的事项

无。

《牙科学 耐火包埋和代型材料》

行业标准起草小组

2024 年 7 月 3 日