

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分: 通用要求

技术归口单位
(或技术委员会) : 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

提出日期 : 2025年2月

一、基本信息

中文名称	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求		
英文名称	Dentistry-Diamond rotary instruments-Part 1: General requirements		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	ISO
采标号	ISO 7711-1:2021	采标中文名称	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	广东省医疗器械质量监督检验所		
技术归口单位 (或技术委员会)	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		
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、立项的必要性

随着人们生活水平的提高，口腔健康越来越受到关注。我国口腔患者群体庞大，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。牙科学金刚石旋转器械属于现代牙科治疗中的常见器械，产品名称包括金刚砂车针、牙科车针、高速牙科车针等，该类牙科器械是将其连接至牙科手机，磨削钻牙用。该类牙科器械作为牙科治疗的重要工具，承担着牙科治疗需求的重任。随着技术的进步，促进了新型牙科学金刚石旋转器械的发展，经查询，目前国内外生产企业有数十家，国内存在着庞大的生产和需求市场。目前国内已有行业标准 YY/T 0761.1-2009《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装》，该标准年代久远，已无法匹配现今日益发展的产品质量要求和监管要求。国际标准 ISO 7711-1: 2021 Dentistry-Diamond rotary instruments-Part 1: General requirements 于2021年11月10日发布，是牙科学金刚石旋转器械通用要求的第二版，随后欧盟标准 EN ISO 7711-1: 2021、法国标准 NF EN ISO 7711-1: 2021、英国标准 BS EN ISO 7711-1: 2021 及德国标准 DIN EN ISO 7711-1: 2022 等一致性标准相继发布，为更好地与国际接轨，促进行业的发展，进一步规范该类产品的性能，为监管部门提供技术依据，为相关生产企业、经营单位、使用单位提供技术指导，促进该类产品的质量提升，提高该类产品在国内外市场的技术竞争力，有必要及时对国际标准修改采用，制定出该类产品的国家标准。

2、项目的可行性

由于该类手术器械产品在国内已经是一种非常成熟和广泛使用的产品，现阶段我国修改采用 ISO 7711-1:2021 国际标准的技术条件成熟。本项目承担单位有广东省医疗器械质量监督检验所、浙江新亚医疗科技股份有限公司、广东

省人民医院、深圳速航科技股份有限公司、宁波信远齿科器械有限公司、成都市萨尼医疗器械有限公司。其中广东省医疗器械质量监督检验所作为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国内标准技术对口单位，多年来从事相关产品检测，具备各类分析仪器及专业检测设备和大批专业技术人员；浙江新亚医疗科技股份公司、深圳市速航科技发展有限公司及宁波信远齿科器械有限公司均为有近二十年或以上的专业生产口腔器材（包括该类产品）历史的生产企业，建立了完整的质量管理体系，具备专业检测设备及专业技术和检验检测人员。完全有能力和条件完成该标准的制定。

（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。】

范围：本标准规定了牙科金刚石旋转器械的通用要求和试验方法，包括命名、色标、颗粒尺寸和质控。适用于除 YY/T 0805.2（ISO 7711-2）中规定的金刚石切盘之外的所有类型的金刚石旋转器械，不论其类型和形状。

主要技术内容：牙科金刚石旋转器械的适用范围，要求（包括材料、命名、色标、粒度、尺寸、径向跳动、断裂强度、耐受性），测量和试验方法，标志和包装，使用、重复处理说明。

（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。】

1、目前国内已有行业标准 YY/T 0761.1-2009《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装》，该标准年代久远，已无法匹配现今日益发展的产品质量要求和监管要求。

2、现行有效国际标准为 ISO 7711-1:2021 Dentistry-Diamond rotary instruments-Part 1: General requirements。

3、相关一致性标准包括：欧盟标准 EN ISO 7711-1: 2021、法国标准 NF EN ISO 7711-1: 2021、英国标准 BS EN ISO 7711-1: 2021 及德国标准 DIN EN ISO

7711-1: 2022。

4、拟制定标准《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求》作为国家标准，修改采用最新版国际标准 ISO 7711-1:2021，与国际标准接轨。

(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。】

目前国内尚无该类产品相关强制性国家标准。本标准与法律法规、强制性国家标准及行业标准无冲突。

(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？】

本标准所涉及的产品为牙科学金刚石旋转器械，产品名称包括金刚砂车针、牙科车针、高速牙科车针、牙科钨钢车针、硬质合金车针等。

(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。】

本标准采用重新起草法修改采用 ISO 7711-1:2021 国际标准。不涉及版权问题。

(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。】

暂无

(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。】

预算经费总额 20.51 万元（其中印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、试验费 6.6 万、差旅费 2.5 万、咨询费 0.2 万、验证费 5.46 万、会议费 1.65 万、审查费 0.8 万）。其中国拨经费 5 万，自筹经费 15.51 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。

(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。】

拟制定项目计划周期为16个月，标准任务下达后标委会将组织起草单位按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求开展制定工作，包括标准的起草、验证和审查、征求意见、送审及报批，各阶段工作计划安排如下：

1	组织起草	275 天
2	征求意见	120 天
3	技术审查	90 天

(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。