

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>牙科学 金刚石旋转器械</u>
		<u>第 2 部分：切盘</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>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</u>
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2部分：切盘		
英文名称	Dentistry-diamond rotary instrument-part2: Discs		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	MOD
采标号	ISO 7711-2: 2011	采标中文名称	牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘
项目周期	☐ 12个月 ☒ 16个月 ☐ 18个月		
上报单位	广东省医疗器械所质量监督检验所		
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、项目必要性

近年来，随着我国国民生活水平的不断提高，很多人的牙齿出现了健康隐患，比如年轻时就出现掉牙、缺牙的情况或是患上牙周炎等牙科疾病。老年人的牙齿问题更不必多提。人们对牙齿健康的问题也越来越重视，特别是对于牙齿缺失的情况，严重影响着生活质量，可以通过装假牙也就是义齿来修复牙齿也就成了很多人的选择，看上去既美观整洁也十分实用，大大提升了生活质量及幸福感。病人在经过前期的检查，确定治疗方案，开始治疗，取模等工作后，制作出来义齿，但是此时的义齿是不能直接安装在病人口腔的，还需要经过打磨，切割，抛光等，使其能完全合适的在缺牙的位置配合其它牙齿发挥其功能，哪怕是一点点的打磨不到位，在病人的口腔内都会产生非常不舒服的感觉，影响缺牙修复的效果。因此，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。牙科切盘属于现代牙科治疗中的常见设备，将其连接至牙科金刚钻治疗设备，可实现切割功能。本项目拟通过转化国际公认的 ISO 标准，可以更好的规范研磨器械的质量，与国际接轨，推动该产品的行业发展。

2、项目可行性

目前，国内该产品在牙科医院或牙科诊室中非常常见，被广泛使用。目前生产该类产品的厂家较多，已具备一定的产业规模，可以通过对这些厂家进行调研，并对其相关产品按照标准要求进行检查，从而能够验证标准指标的合理性。因此，本标准的制定和实施是可行的。

（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。】

本标准拟修改采用国际标准 ISO7711-2:2011 《Dentistry — Rotary diamond

instruments Part 2: Discs》进行起草，主要技术内容包含牙科技工室中常用的切割牙科材料(如金属、陶瓷、塑料或石膏)的金刚石切盘的要求，以及符号，材料，形状，尺寸，规范，跳动，制造商的说明，标签，包装等内容。

(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. 国内：牙科学 金刚石旋转器械 第 2 部分：切盘的现行标准为 YY/T0761.2-2014，修订采用 ISO7711-2: 1992 MOD。

2. 国际：现行有效国际标准 ISO 7711-2:2011Dentistry — Rotary diamond instruments Part 2: Discs。

3. 国外相关标准：欧盟标准 EN ISO 7711-2-2011 Dentistry-diamond rotary instrument-part2:Discs，韩国、日本 ASTM 无相关标准。

4.拟制定标准由行业标准 YY/T0761.2 升级为国家标准。

(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。】

拟制定的本标准与强制性标准和相关法律、法规没有冲突。

(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？】

本标准的实施监督主体是国家药品监督管理局，本标准的实施不仅可切实指导技工室牙科器械类产品质量水平的提高，而且可进一步完善我国牙科旋转器械标准体系，有利于规范我国牙科旋转器械行业生产，促进我国牙科产业全面与国际接轨。目前国内并没有相关的标准，由于缺乏指引和参考，市场上生产销售的牙科技工室研磨器械质量参差不齐。本项目拟通过转化国际公认的 ISO 标准，更好的规范引导研磨器械的生产、销售和选用，为该类产品质量控制提供依据，同时通过与国际标准的接轨，带动我国相关产业与国际市场接轨，最终推动该产

品相关行业健康发展。

(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。】

无。

(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。】

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。