

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项目名称 : 牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分: 气、水、抽吸和废水系统

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 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统		
英文名称	Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems		
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 5467-2:2022	采标中文名称	牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统
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、立项必要性

卫生保健的一些趋势已推动移动的牙科治疗机在非永久性医疗环境中的使用率。军事部队使用移动的牙科治疗机来支持部队或人道主义外联。各种政府和非政府组织越来越多地向服务不足的人口和受灾害影响的人口提供人道主义牙科保健。平民保健工作人员也越来越多地向由于年龄残疾而无法前往传统牙科诊所的日益增长的人口提供牙科治疗服务。学术和研究机构定期开展牙科教育项目，特别是在外部/非现场(包括牙科、牙科卫生、牙科辅助)。非永久性医疗环境中使用的移动的牙科治疗机的运输和最终使用条件导致了某些独特的要求。

#### 2、立项可行性

标准规定了移动的牙科治疗机的要求和性能指标，能够进一步规范该类产品的要求和性能，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。

### (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。】

#### 1、范围：

本文件规定了移动的牙科治疗机的要求和试验方法，包括：

- a) 移动的牙科治疗机的配置, 以提供压缩气源、水源、抽吸和管道排放废水
- b) 移动的牙科治疗机中压缩气路和水路系统的材料、设计和结构;
- c) 输入水和输入气的质量;
- d) 移动的牙科治疗机抽吸系统的性能, 以及
- e) 移动的牙科治疗机连接到牙科手机接口的空气、水、吸力和废水特性。

本文件还规定了说明使用书和技术说明书的要求。

本文件仅适用于无需无菌空气和水供应的口腔外科治疗的移动的牙科治疗机。

本文件不包括银汞合金分离器。

2、主要技术内容：分类，要求（包括移动的牙科治疗机与与牙科手持设备的连接、移动的牙科治疗机的供应连接、水和废水系统、供气系统、移动的牙科治疗机抽吸系统、试验报告），取样，试验，使用说明书和技术说明书。

### **（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。】

目前尚无该产品的国家和行业标准。

本标准拟修改采用 ISO 5467-2:2022 Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems，与国际标准接轨。

国外相关标准有 EN ISO 5467-2:2022、BS EN ISO 5467-2:2022、DIN EN ISO 5467-2:2023、DANSK DS/ISO 5467-2:2022 和 KS P ISO 5467-2-2023，本项目与国际标准差异主要是规范性引用文件用我国文件代替国际标准。

### **（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。】

本标准不与相关法律法规和其他强制性标准冲突。

### **（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？】

标准所涉及的产品：移动式牙科治疗机、便携式牙科治疗机。

### **（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。】

本标准采用国际标准项目，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。】

经费总额 20.105 万元(印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 2.5 万、会议费 1.375 万、审查费 0.64 万、试验费 7.14 万、验证费 4.9 万)，其中国拨经费 5 万，自筹经费 15.105 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》要求开展制修订工作，包括标准的起草、验证、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。