

YY/T 1755—2021 《牙科学 喷砂手机和喷砂粉》

医疗器械行业标准第 1 号修改单

编制说明

一、 工作简况

根据国家市场监督管理总局(国家标准化管理委员会)于 2022 年 10 月 12 日发布第 13 号公告, GB/T 42062—2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》于 2023 年 11 月 1 日实施。

当前对标 ISO 14971—2007 版的 YY/T 0316—2016 升级为 GB/T 42062—2022。新标准将对标 ISO14971-2019, 这也预示着新版的医疗器械风险管理国家标准将在我国正式落地。为了配合 GB/T 42062—2022 国家标准的实施, 经标准起草小组研究。现确定以修改单形式对 YY/T 1755—2021《牙科学 喷砂手机和喷砂粉》有关风险管理的内容进行修订。

根据全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会的年度工作安排, 在充分讨论的基础上, 于 2025 年 4 月形成第 1 号修改单草案, 并于 2025 年 5 月形成 YY/T 1755—2021《牙科学 喷砂手机和喷砂粉》第 1 号修改单(征求意见稿), 向社会广泛公开征集意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

(一) 标准编制原则

本文件依据 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》等文件的相关要求进行编写。

(二) 标准主要内容

(1) 第 2 章中

YY/T0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T0316—2016, ISO14971: 2007 更正版, IDT) 修改为: GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062-2022, ISO 14971: 2019, IDT)

(2) 5.1.1 通用要求中

YY/T1474 和 YY/T0316 适用。修改为: YY/T1474 和 GB/T 42062 适用。

(3) 5.2.1 通用要求中

YY/T1474 和 YY/T0316 适用。修改为: YY/T1474 和 GB/T 42062 适用。

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;

本修改单修订的内容是合理的。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚无相关国际标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系;

YY/T 1755—2021《牙科学 喷砂手机和喷砂粉》第 1 号修改单符合医疗器械监管法规的要求, 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;

无重大分歧意见。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议推荐性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于修改单发布后适时组织召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

九、 废止现行有关标准的建议；

无。

十、 其他应予说明的事项。

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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 4 月 20 日