

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 聚合物基复合材料可加工坯块		
项目名称 (英文)	Dentistry Polymer-based composite machinable blanks		
起草单位	北京大学口腔医学院口腔 医疗器械检验中心	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SMD/TU 010 口腔数字化 医疗器械标准化技术归 口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标 准名称(中文)	牙科学 聚合物基复合材料可加工坯块		
拟采用国际标 准名称(英文)	Dentistry Polymer-based composite machinable blanks		
国际标准号	ISO 5139:2023	ICS分类号	11.060.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	IDT
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	聚合物基复合材料可加工坯块为口腔修复用材料，随着技术的发展，该产品越来越多。目前缺少相关的标准，导致各厂家测试方法和要求的差异性。本标准将规范该类材料，指导厂家开发和临床应用。		
范围和主要技 术内容	本文件规定了聚合物基复合材料可加工坯块在铣削过程中的特性，并提供了解决这些材料特有临床问题的测试方法。此外，本文件规定了包装和材料上要描述的项目，以及使用说明中要包含的描述。本文件适用于聚合物基复合材料可加工坯块是用于通过铣削工艺制造永久性牙科修复器（例如，单个牙冠或嵌体）的坯块。它们不包括允许由一个坯块或临时使用的材料制造两个或多个牙冠或桥的大尺寸坯块（如盘状物）。 技术内容：测试方法。		
主要强制的内 容和强制的理 由	不适用		
与有关法律、法 规和强制性标 准的关系	与现行医疗器械法规、标准及已立项的计划项目没有交叉、重复或冲突。		
标准所涉及 的产品清单	经查注册证，现行有效注册证有不到10例，例如：进口的美国3M、山八齿科、康特等，国产的沪鸽、爱迪特、爱尔创等。		
国内外有关情 况及发展趋势	为ISO现行有效的标准，无新版的制修订计划。		

制定标准拟采用的方法和技术依据	等同采用ISO 5139:2023。
拟开展的主要工作（注2）	收集资料和相关产品，进行试验验证，试验方法确认，评判方法可行性，完成行业标准的起草制定工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1) 有技术大纲 2) 已有相关工作基础 3) 基本具备试验仪器和设备
合作单位与任务分工	待定

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	1	1	1.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.5	咨询费	0.05	10	0.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.100
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	20	1.100
	2.8	审查费	0.08	20	1.600
	预 算 总 额				14.0000
工作进度（注明时间）	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月		征求意见 2025年6月至8月 报批 2025年12月		

起草审查	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月	征求意见 报 批	征求意见 2025年6月至8月 报 批 2025年12月
备注	2024 年 8 月，在北京市召开的归口单位委员工作会议上，对本立项项目进行委员表决，内容包括标准名称、适用范围、标准性质、第一起草单位，全体委员一致同意。 关于在体系中位置的说明：本标准在标准体系中位置明确，位于口腔数字化医疗器械标准体系-产品标准-材料类，是作用明显的项目。		
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	除了等同采用的 ISO 5139:2023，无与之相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）。		
起草单位意见	技委 或归口 单位意 见	主管 部门意 见	
	(签字、盖章) 2024年9月21日	(签字、盖章) 2024年9月21日	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。