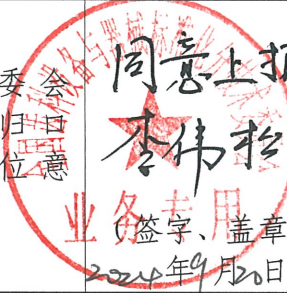


推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 根管器械 第4部分: 辅助器械		
项目名称 (英文)	Dentistry—Endodontic instruments—Part4: Auxiliary instruments		
起草单位	深圳市速航科技发展有限公司、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	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC99/SC1 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0803.4-2015
拟采用国际标准名称(中文)	牙科学 根管器械 第4部分: 辅助器械		
拟采用国际标准名称(英文)	Dentistry—Endodontic instruments—Part4: Auxiliary instruments		
国际标准号	ISO 3630-4: 2023	ICS分类号	11.060.20
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	根管治疗是牙髓病以及根尖周病变最常用的有效治疗方法。根管治疗通过清创、化学处理和机械预备去除根管内感染源,并严密充填根管,封闭冠部,以防止根尖周病变的发生或促进根尖周病变的愈合。针对发生感染的牙齿,首先需要使用根管治疗器械去除感染病灶并且清理整个根管系统。根管器械是指用于对根管进行探查、成形、清洁、充填等操作的牙科器械。现代根管治疗器械根据多方面需求,从材料,形态等方面不断发展以提高性能,保证效率,并广泛应用于根管治疗临床实践中。拔髓针、糊剂螺旋形输送器、根管探针与棉花针等属于根管器械中的辅助器械,应用广泛。经查询,目前国内外生产企业较多。原YY/T 0803.4-2015已经发布了近十年,国际标准ISO 3630-4: 2023已经出版,基于最新版国际标准,结合我国根管器械的现状与发展趋势需要修订原有行业标准。本文件规定了根管器械的辅助器械的技术指标,将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。		
范围和主要技术内容	范围: 本文件规定了辅助器械的规格、产品标识、安全注意事项、说明与标签方面的要求。 主要技术内容: 辅助器械的分类和符号、要求(包括材料、尺寸、颜色标识与用标识环标识的尺寸、重复处理、灭菌的热影响等)、抽样、试验方法、标识、标签、包装、技术说明书等。		
主要强制的内容和强制的理由	无。		

由	
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准不与法律法规和其他强制性标准冲突。
标准所涉及的产品清单	牙科用棉花针、拔髓针、根管螺旋输送器
国内外有关情况及发展趋势	国际标准ISO 3630-4: 2023已经出版。 YY/T 0803. 4-2015 (ISO 3630-4: 2009, MOD) 于2015年3月发布, 2016年1月1日实施。 本标准拟基于最新版国际标准, 修改采用ISO 3630-4: 2023 Dentistry—Endodontic instruments—Part4: Auxiliary instruments, 结合我国根管器械的现状与发展趋势需要修订原有行业标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟采用修改采用法转化国际标准ISO3630-4: 2023。主要起草工作由深圳市速航科技发展有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所等单位完成, 主要技术依据为ISO 3630-4: 2023标准。具有较好的试验验证及可操作性, 由起草单位及相关生产企业共同修订完成。
拟开展的主要工作(注2)	调查、收集文献资料: 了解国内器械的状况; 试验及测试: 对采用的相关产品进行测试; 方法标准验证: 对测试方法进行验证; 样品标准研制与定值: 确定标准要求符合我国国情; 标准及编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 标准草案: 已完成国际标准的翻译工作。 2. 所具备的仪器设备条件: 本标准使用的为器械检测常规设备, 起草单位基本配备产品性能测试要求的检测设备和测试仪器。
合作单位与任务分工	主要起草工作由深圳市速航科技发展有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所等单位完成, 包括立项、翻译、审定、验证、资料整理、上报等工作, 其它起草单位协助标准的审定及验证工作。

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	4.196	2	8.392
	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	10	1.000
	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	5	0.250
	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	5.9	1	5.900
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	2	0.700
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	15	0.825
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	8	0.640
	预 算 总 额				23.0570
工作进度（注明时间）					

起草审查	起草：2025年1月～2025年4月； 审查：2025年8月～2025年10月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年5月～2025年7月； 报批：2025年11月～2025年12月
备注	技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容立项投票表决情况如下：技术委员会委员总数48人，同意47人。弃权1名，不同意0名，表决同意率为97.9%。表决同意的委员人数超过投票委员的三分之二，且反对意见不超过投票委员的四分之一，因此本标准项目立项予以投票表决通过。		
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	1、本标准使用修改采用法转化ISO 3630-4:2023。 2、与相关的国际标准技术水平的对比情况见附件。 3、不涉及国外版权问题。		
起草单位 意见	 （签字、盖章） 2026年9月0日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见  同意上报 李伟松 （签字、盖章） 2026年9月0日	主 管 部 门 意 见 （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。