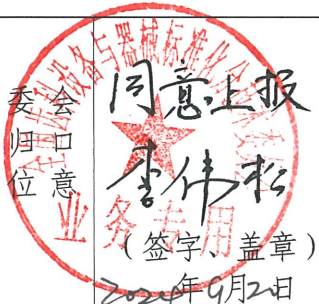


推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 手持器械的通用要求 第1部分：非铰链式手持器械		
项目名称 (英文)	Dentistry — General requirements of hand instruments Part 1: Non-hinged hand instruments		
起草单位	长沙市天天齿科器材有限公司、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、山东新华医疗器械股份有限公司	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	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	牙科学 手持器械的通用要求 第1部分：非铰链式手持器械		
拟采用国际标准名称(英文)	Dentistry — General requirements of hand instruments Part 1: Non-hinged hand instruments		
国际标准号	ISO 4865-1: 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	随着人们生活水平的提高，口腔健康越来越受到关注。我国口腔患者群体庞大，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。牙科学非铰链式手持器械属于现代牙科治疗中的常见器械，包括骨膜剥离器、剔挖器（挖勺、骨刮匙）、上颌窦提升器、牙龈分离器、牙龈刀、牙用探针、刮治器、洁治器、充填器、口镜、调刀等。该类牙科器械作为牙科治疗的重要工具，承担着牙科治疗需求的重任。技术进步促进了新型牙科学非铰链式手持器械的发展，简化了操作，扩大了应用范围。经查询，目前国内外生产企业超过百家。本文件规定了牙科学非铰链式手持器械的通用要求，来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：本标准规定了牙科学非铰链式手持器械的适用范围、要求、测试方法、标记信息和使用说明。本标准适用于牙科中使用的所有非铰链式手持器械，不包括有源器械。本标准不包括非铰链式手持器械的工作端分类和形状划分。 主要技术内容：牙科学非铰链式手持器械的适用范围，要求（材料、手柄、表面处理、尺寸、重复处理耐受性、硬度、抗拉强度、扭矩），试验方法，产品标记、标识和包装、使用说明。		
主要强制的内容和强制的理由	无。		

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	骨膜剥离器、剔挖器（挖勺、骨刮匙）、上颌窦提升器、牙龈分离器、牙龈刀、牙用探针、刮治器、洁治器、充填器、口镜、调刀等。
国内外有关情况及发展趋势	目前国内无相关国家标准和行业标准。 国际标准ISO 4865-1:2023 Dentistry—General requirements of hand instruments Part 1:Non-hinged hand instruments 于2023年10月12日首次发布，随后欧盟标准EN ISO 4865-1:2023、英国标准BS EN ISO 4865-1:2023、法国标准NF EN ISO 4865-1:2023及德国标准DIN EN ISO 4865-1:2024等一致性标准相继发布。 本标准拟修改采用ISO 4865-1:2023，与国际标准接轨。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟采用转化国际标准ISO 4865-1:2023。主要起草工作由长沙市天天齿科器材有限公司、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、山东新华医疗器械股份有限公司等完成，主要技术依据为ISO 4865-1:2023标准。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料：了解国内设备的状况；试验及测试：对相关产品进行测试；方法标准验证：对测试方法进行验证；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	主要起草工作由长沙市天天齿科器材有限公司、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、山东新华医疗器械股份有限公司分工完成，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	2.2	3	6.600	
	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	2	3	6.000	
	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					21.3650
	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、本标准使用重新起草法修改采用ISO 4865-1:2023。 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) 2024年9月2日	技委会 归口 单位 意见	 (签字、盖章) 2024年9月2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。