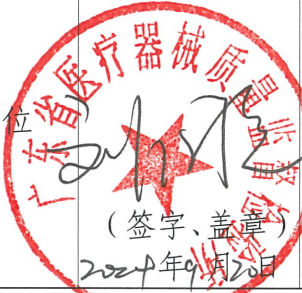
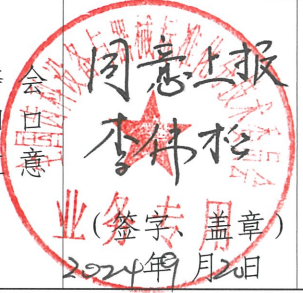


推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 根管器械 第2部分: 扩大钻		
项目名称 (英文)	Dentistry —Endodontic instruments Part 2: Enlargers		
起草单位	广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市速航科技发展有限公司、成都市萨尼医疗器械有限公司	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 0803.2-2020
拟采用国际标准名称(中文)	牙科学 根管器械 第2部分: 扩大钻		
拟采用国际标准名称(英文)	Dentistry—Endodontic instruments Part 2: Enlargers		
国际标准号	ISO 3630-2: 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。牙科扩大钻属于现代牙科治疗中的常见设备,该扩大钻用于打开根管冠部和扩大根管口,承担着牙科根管治疗需求的重任。技术进步促进了新型扩大钻的发展,简化了操作,扩大了应用范围。经查询,目前国内外生产企业较多。本文件规定了牙科扩大钻的技术指标,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: 本标准规定了牙科扩大钻的分类、要求、测试方法、使用说明和标记。本标准适用于牙科用(手用和机用)扩大钻。 主要技术内容: 牙科扩大钻的分类,要求(材料、尺寸、标识及切削刃数目、抗扭性能、抗弯性能、抗疲劳性能、断裂位置等),抽样,试验方法,产品标识、标记与识别,包装,标签。		
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	根管扩大钻、根管扩大器、扩孔钻		

国内外有关情况及发展趋势	目前已有行业标准YY/T 0803.2-2020。 本标准拟修改采用ISO 3630-2:2023 Dentistry — Endodontic instruments Part 2: Enlargers，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 3630-2:2023。主要起草工作由广东省医疗器械质量监督检验所完成，主要技术依据为ISO 3630-2:2023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制定完成。
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	主要起草工作由广东省医疗器械质量监督检验所完成，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	3.4	1	3.400
	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	1	2.000
	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				14.1650
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 ISO 3630-2: 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20日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	 (签字、盖章) 2024年9月20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。