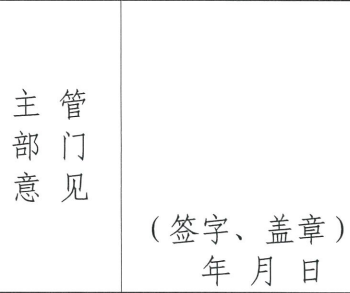


推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分: 气、水、抽吸和废水系统		
项目名称 (英文)	Dentistry— Mobile dental units and dental patient chairs ? Part 2: Air, water, suction and wastewater systems		
起草单位	广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、西诺医疗器械集团有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司	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	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分: 气、水、抽吸和废水系统		
拟采用国际标准名称(英文)	Dentistry—Mobile dental units and dental patient chairs ? Part 2: Air, water, suction and wastewater systems		
国际标准号	ISO 5467-2: 2022	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	卫生保健的一些趋势已推动移动的牙科治疗机在非永久性医疗环境中的使用率。军事部队使用移动的牙科治疗机来支持部队或人道主义外联。各种政府和非政府组织越来越多地向服务不足的人口和受灾害影响的人口提供人道主义牙科保健。平民保健工作人员也越来越多地向由于年龄残疾而无法前往传统牙科诊所的日益增长的人口提供牙科治疗服务。学术和研究机构定期开展牙科教育项目,特别是在外部/非现场(包括牙科、牙科卫生、牙科辅助)。非永久性医疗环境中使用的移动的牙科治疗机的运输和最终使用条件导致了某些独特的要求。本文件规定了移动的牙科治疗机的要求和性能指标,能够进一步规范该类产品的要求和性能,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。		
范围和主要内容	范围: 本文件规定了移动的牙科治疗机的要求和试验方法,包括: a) 移动的牙科治疗机的配置,以提供压缩气源、水源、抽吸和管道排放废水 b) 移动的牙科治疗机中压缩气路和水路系统的材料、设计和结构; c) 输入水和输入气的质量; d) 移动的牙科治疗机抽吸系统的性能,以及 e) 移动的牙科治疗机连接到牙科手机接口的空气、水、吸力和废水特性。		

	本文件还规定了说明使用书和技术说明书的要求。 本文件仅适用于无需无菌空气和水供应的口腔外科治疗的移动的牙科治疗机。 本文件不包括银汞合金分离器。 主要技术内容：分类，要求（包括移动的牙科治疗机与与牙科手持设备的连接、移动的牙科治疗机的供应连接、水和废水系统、供气系统、移动的牙科治疗机抽吸系统、试验报告），取样，试验，使用说明书和技术说明书。
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	移动式牙科治疗机、便携式牙科治疗机
国内外有关情况与发展趋势	目前尚无该产品的国家和行业标准。 本标准拟修改采用ISO 5467-2:2022, Dentistry ? Mobile dental units and dental patient chairs ? Part 2: Air, water, suction and wastewater systems, 与国际标准接轨。 国外相关标准有EN ISO 5467-2:2022、BS EN ISO 5467-2:2022、DIN EN ISO 5467-2:2023、DANSK DS/ISO 5467-2:2022和KS P ISO 5467-2-2023, 本项目与国际标准差异主要是规范性引用文件用我国文件代替国际标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟修改采样国际标准ISO 5467-2:2022。 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 5467-2:2022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）	1、调查、收集文献资料：调查国内外移动的牙科治疗机行业内气、水、抽吸和废水系统的情况，了解生产企业的技术要求。 2、试验及测试：对适用的相关产品进行测试； 3、方法标准验证：对测试方法进行验证； 4、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	2.38	3	7.140	
	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	4.2	1	4.200	
	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					20.1050

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 5467-2: 2022。 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	技 委 会 或 单 位 意 见	主 管 部 门 意 见	
 (签字、盖章) 2024年9月20日	 (签字、盖章) 2024年9月20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。