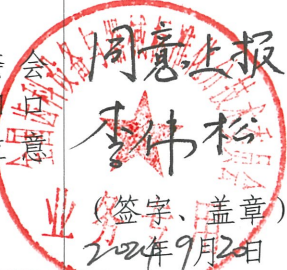


推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分: 可携带的抽吸设备		
项目名称 (英文)	Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment?Part 3: Portable suction equipment		
起草单位	广东省医疗器械质量监督检验所、宁波蓝野医疗器械有限公司、广州艾捷斯医疗器械有限公司	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 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分: 可携带的抽吸设备		
拟采用国际标准名称(英文)	Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment?Part 3: Portable suction equipment		
国际标准号	ISO 23402-3: 2024	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11月
目的、意义	卫生保健的一些趋势已推动可携带的牙科设备在非永久性医疗环境中的使用率增加。军事部队使用可携带的牙科设备来支持动员的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可携带的牙科设备的运输和最终使用条件导致了某些独特的要求,这些要求通常不适用于传统牙科诊所或医院中使用的便携式、移动或固定牙科设备。用于非永久性医疗环境可携带的抽吸设备将其连接至可携带的牙科治疗机,可为其提供负压动力源,从而实现牙科治疗机的功能。本文件规定了用于非永久性医疗环境的可携带抽吸设备的的要求和性能指标,能够进一步规范该类产品的的要求和性能,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。		
范围和主要技术内容	范围: 本文件规定了主要供牙科专业人员在非永久性医疗环境中使用的可携带的抽吸设备的术语、分类、要求和测试方法。规定了制造商提供的关于设计和制造成用于非永久性医疗环境的可携带的抽吸设备的性能、操作和维护方面信息的要求,还规定了制造商提供的关于		

	非永久性医疗环境之间人工运输的组装、拆卸和包装说明的要求。本文件还规定了用于在套管接头处提供减压和流量的可携带的抽吸设备的要求；本文件中的要求关注的重点是可携带性； 本文件适用于可携带的牙科治疗机组成中的可携带抽吸设备和独立的可携带的抽吸设备； 本文件不适用于用于生命支持或清除卤化烃麻醉气体的可携带的抽吸设备、非移动的牙科设备、可穿戴牙科设备(如头灯和放大镜)、移动的牙科设备和预期不用于非永久性医疗环境或不被设计用于拆卸、折叠或包装以供非永久性医疗环境之间运输的可携带的牙科设备。此外，本文件未考虑可安装在牙科移动医疗设施(如车载或集装箱式移动牙科诊所)的非移动的牙科设备的要求。 主要技术内容： 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备的分类，要求（包括通用要求、电击防护、安全要求、电磁兼容性、公用性要求（压缩空气供应、抽吸废物容器）、操作要求（概述、清洁、）、可携带的抽吸设备流量性能特征、最大抽吸压力、银汞合金分离器、细菌过滤器）、取样、测量和试验方法（包括概述、性能测试、细菌过滤器、目视检查、对清洁过程溶液的耐受性），制造商提供的信息（包括概述、使用说明书、技术说明书）、标记（包括概述、电动可携带的抽吸设备外部标记、包装标记），包装。
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	可携带的抽吸设备、可携带的吸引设备
国内外有关情况和发展趋势	目前尚无该产品的国家和行业标准。本标准拟修改采用 ISO 23402-3: 2024, Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment—Part 3: Portable suction equipment, 与国际标准接轨。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟采用重新起草法转化国际标准ISO 23402-3: 2024。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 23402-3: 2024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	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、

务分工	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	2.49	3	7.470
	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	4.1	1	4.100
	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				

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 23402-3: 2024。 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。