

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 正畸弹性体附件														
项目名称 (英文)	Dentistry Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics														
起草单位	北京大学口腔医学院口腔 医疗器械检验中心	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SAC/TC99 全国口腔材料 和器械设备标准化技术 委员会												
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0624-2016												
拟采用国际标 准名称(中文)	牙科学 正畸弹性体附件														
拟采用国际标 准名称(英文)	Dentistry Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics														
国际标准号	ISO21606: 2022	ICS分类号	11.060.10												
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	IDT												
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月												
目的、意义	正畸弹性体附件广泛应用于患者正畸治疗当中，它们在口内或口外与固定或活动矫治器协同起到正畸治疗作用。现行的YY/T0624-2016《牙科学 正畸弹性体附件》采用的是旧版ISO标准。新的ISO标准ISO21606: 2022 Dentistry Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics已经发布。因此，为了与国际标准同步，申请对YY/T0624-2016《牙科学 正畸弹性体附件》医药行业标准进行修订。														
范围和主要技 术内容	本标准规定了弹性体附件的定义、性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。 本标准适用于所有正畸弹性体附件，弹性体附件包括：正畸弹性牵引圈、弹性带、橡皮链、弹性圈、弹力线和结扎圈等。 技术内容：一般要求、尺寸、力学性能（初始变形拉伸力、24h残余拉伸力、拉伸极限）。														
主要强制的内 容和强制的理 由	不适用														
与有关法律、法 规和强制性标 准的关系	与现行医疗器械法规、标准及已立项的计划项目没有交叉、重复或冲突。														
标准所涉及的 产品清单	经查注册证，现行有效正畸弹性体附件注册证有30余例，例如： <table><tr><td>生产单位</td><td>样品名称</td></tr><tr><td>浙江亚宏医疗器材有限公司</td><td>正畸弹性体附件</td></tr><tr><td>盐城市腾龙医疗器材有限公司</td><td>正畸弹性体附件</td></tr><tr><td>杭州旭飞医疗器械有限公司</td><td>正畸弹性体</td></tr><tr><td>Dentos Inc.</td><td>正畸弹力线</td></tr><tr><td>Ormco Corporation</td><td>正畸橡皮圈 Orthodontic Elastic</td></tr></table>			生产单位	样品名称	浙江亚宏医疗器材有限公司	正畸弹性体附件	盐城市腾龙医疗器材有限公司	正畸弹性体附件	杭州旭飞医疗器械有限公司	正畸弹性体	Dentos Inc.	正畸弹力线	Ormco Corporation	正畸橡皮圈 Orthodontic Elastic
生产单位	样品名称														
浙江亚宏医疗器材有限公司	正畸弹性体附件														
盐城市腾龙医疗器材有限公司	正畸弹性体附件														
杭州旭飞医疗器械有限公司	正畸弹性体														
Dentos Inc.	正畸弹力线														
Ormco Corporation	正畸橡皮圈 Orthodontic Elastic														

	Accessories
国内外有关情况及发展趋势	ISO 目前应用的国际标准为 ISO 标准 ISO21606 : 2022 Dentistry ?Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics
制定标准拟采用的方法和技术依据	在YY/T 0624-2016《牙科学 正畸弹性体附件》的基础上修订标准，修订后的标准技术指标项目没有增减，试验方法没有改变。
拟开展的主要工作（注2）	收集资料和相关产品，进行试验验证，试验方法确认，评判指标确定，完成行业标准的起草制定工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、有技术大纲 2、已有相关工作基础 3、基本具备试验仪器和设备
合作单位与任务分工	待定

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	1	1	1.000
	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	5	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	4	0.400
	2.5	咨询费	0.05	10	0.500
	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	1	1	1.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.550
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	10	0.800
	预 算 总 额				11.0000
工作进度（注明时间）	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月		征求意见 2025年6月至8月 报批 2025年12月		

起草审查	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月	征求意见 报 批	征求意见 2025年6月至8月 报 批 2025年12月
备注	2023 年 12 月，在北京市召开的 SAC/TC99 技委会工作会议上，对本立项项目进行技委会委员表决，内容包括标准名称、适用范围、标准性质、第一起草单位，全体委员一致同意。 关于在体系中位置的说明：本标准在标准体系中位置明确，位于口腔材料领域-材料门类产品标准-正畸材料-正畸产品，是作用明显的项目。		
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	提交材料应至少包括以下 3 个方面内容： 1. ISO21606: 2022 Dentistry Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics 2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析；与上述标准或草案对比，内容一致。 3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。不涉及国外标准版权。		
起草单位意见	 (签字、盖章) 2024 年 9 月 27 日	技委会 归口单位意见  (签字、盖章) 2024 年 9 月 27 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。