

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 评估牙科修复材料、粘固材料、窝沟封闭剂和正畸粘接或粘固材料的抗菌活性		
项目名称 (英文)	Dentistry Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting materials, fissure sealants and orthodontics bonding or luting materials		
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	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)	牙科学 评估牙科修复材料、粘固材料、窝沟封闭剂和正畸粘接或粘固材料的抗菌活性		
拟采用国际标准名称(英文)	Dentistry Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting materials, fissure sealants and orthodontics bonding or luting materials		
国际标准号	ISO 3990: 2023	ICS分类号	11.060.10
标准类别(注1)	方法标准	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	随着材料科技的发展,已有许多具备抗菌性能的新型牙科修复及粘接材料获得研发,并处于产品转化的关键阶段。产品进行抗菌功效宣称的前提是对这类材料的抗菌性能进行充分的评估及验证,而目前我国尚缺乏相关行业标准。因此,为了进一步推动具有抗菌性能牙科修复及粘接材料的成果转化,弥补这类产品抗菌性能规范性评价的空白,申请对国际标准ISO 3990:2023 Dentistry-Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting materials, fissure sealants and orthodontics bonding or luting materials进行转化。		
范围和主要内容	本标准定义了牙科修复材料、密封材料、窝沟封闭剂和正畸粘接或密封材料抗菌性能体外评估的试验方案。本标准不包括盖髓材料、根管充填材料、牙科种植体或种植体系统、夜用防护用品材料和增材制造材料(如3D打印材料)。 本标准列出了两类检测方法:浸提液检测法及直接接触检测法。 技术内容:细菌增殖能力降低的评估、细菌细胞膜损伤的评价、细菌代谢活性降低的评估。		
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	\u0000a		

产品清单	
国内外有关情况及发展趋势	ISO目前已推出ISO 3990：2023《牙科学?评估牙科修复材料、粘固材料、窝沟封闭剂和正畸粘接或粘固材料的抗菌活性》标准。 德国发布了等同标准DIN EN ISO 3990 法国发布了等同标准NF S91-009*NF EN ISO 3990:2023
制定标准拟采用的方法和技术依据	与国际标准ISO 3990：2023《牙科学?牙科修复材料、粘固材料、窝沟封闭剂和正畸粘接或粘固材料抗菌性能的评估》等同
拟开展的主要工作（注2）	收集资料和相关样品，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	1.0	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-材料门类通用标准-理化试验方法标准，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	本标准等同采用 ISO 3990: 2023《牙科学 牙科修复材料、粘固材料、窝沟封闭剂和正畸粘接或粘固材料抗菌性能的评估》。 不涉及国外标准版权问题。		
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。