**《牙科学 挖匙和骨刮匙》行业标准编制说明**

1. **工作简况**

根据2021年度医疗器械行业标准制修订计划，由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归口，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、新华手术器械有限公司、浙江新亚医疗科技股份有限公司负责修订《牙科学 挖匙和骨刮匙》推荐性医药行业标准。

2020年至2021年3月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，在接到标准起草任务之后，起草小组组织有关人员开展完成了对应国际标准ISO 22570：2020《Dentistry-Spoons and bone curettes》的翻译和校准工作，并对其中技术内容进行了初步查对和确认，在起草小组范围内就翻译稿进行了交流和讨论，在此基础上形成了标准的小组讨论稿。

2021 年4 月 9日，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（SAC/TC99 SC1）组织召开了线上2021年标准工作讨论会议，参会专家对本文件的小组讨论稿展开了讨论，根据相关专家意见，起草小组进一步整理相关资料，对标准稿进一步修改完善，形成标准征求意见稿。

本标准起草单位: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、新华手术器械有限公司、浙江新亚医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人:。

**（二）行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据**

本标准使用重新起草法修改采用国际标准ISO 22570：2020《Dentistry-Spoons and bone curettes》主要技术内容与其保持一致。

本标准的制定在编写格式上符合GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定要求。按照GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分 采用国际标准》的规定要求进行国际标准的采用。

本标准规定了口腔手术过程中使用的挖匙和骨刮匙的要求和测试方法。本标准规定了其分类、要求、测试方法以及标记信息。

**（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

本标准试验的对象为口腔手术过程中使用的挖匙和骨刮匙。

本校准选取多家制造商（涵盖国产、进口产品）生产的代表性样品进行验证。通过验证，以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。

本校准中制定的试验方法均为常规、通用的方法、各检测项目中涉及到测试设备均具备相应的检测仪器，所需检测设备容易购买，国内试验条件成熟，所需试验设备完备，国家级医疗器械质量监督检验中心均具备检测标准中全部技术内容的能力。

我国的口腔患者群体庞大，挖匙和骨刮匙用于口腔外科手术时除去牙碎片、残渣或刮除肉芽肿、囊肿、牙槽内病变组织及腐碎骨质用，是牙科手术中常用的齿科器械。本标准规定了挖匙和骨刮匙的预期用途、类型设计、结构组成、性能属性、性能评估、可重复使用性、制造商提供的信息及包装标识等信息，能够规范该类产品的技术指标和提高产品质量。本标准项目的制定实施，对牙科学领域中广大相关医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构起到很好地参考作用，对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益。

挖匙和骨刮匙作为口腔手术中撬除牙残根或碎根尖、刮除软组织的器械，具有较高的临床使用率。目前我国该类产品的生产企业有二十余家，涉及进口与国产注册证四十余个。ISO 22570:2020是在2020年发布的，具有较好的试验验证及可操作性，对我国企业有良好的参考价值。

**（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

本文件使用重新起草法修改采用ISO 22570：2020《牙科学 挖匙和骨刮匙》（英文版）。

本文件与ISO 22570：2020主要技术差异如下：

—— 对于本文件中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本文件将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本文件第2章注明采用关系；

—— 5.4中，将 ISO 6507-1替换为GB/T 4340.1，并作为规范性引用文件列于第2章，作为测试方法必要信息；

—— 删除了7.1和7.2的“UDI编码（唯一医疗设备标识），如果相关法规要求”，UDI编码需符合国内相关法规要求，不作为标准技术要求列出。

本文件与ISO 22570：2020相比还做了下列编辑性修改：

—— 按照GB/T 1.1的要求进行编辑修改；

—— 删除国际标准的前言。

**（五）与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题**

本标准与有关的现行法律、法规和其他相关标准无冲突。

**（六）重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

**（七）行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议**

建议本标准作为推荐性标准使用。

**（八）贯彻行业标准的要求和措施建议**

建议在本标准发布后、实施前结合技委会工作安排和相关要求组织相关生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本标准的人员对本部分标准进行宣贯和培训。建议该标准自发布之日起12个月后予以实施。

**（九）废止现行有关标准的建议**

无。

**（十）其他应予说明的事项**

无。

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

2021年04月22日