

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	牙科学 技工室用刀具 第 2 部分：技工室用硬质合金刀具		
英文名称	Dentistry — Laboratory cutters —Part 2:Carbide laboratory cutters		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 36917.2-2018
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 7787-2: 2020	采标名称	Dentistry — Laboratory cutters —Part 2:Carbide laboratory cutters
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input checked="" type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.060.20		
上报单位	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会		
技术归口单位 (或技术委员会)	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/TC 99 SC1)		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	浙江新亚医疗科技股份有限公司、宁波信远齿科器械有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	资料费 1 万元，起草费 1.8 万元，材料消耗费 2.0 万元，差旅费 2.4 万元，咨询费 2.4 万元，验证和试验费 4.4 万元，会议费 3.3 万元，审查费 4 万元，宣传、培训费 3.3 万元等，共计 24.6 万元		
目的、意义	为技工室用硬质合金刀具规定各种尺寸要求以及其它要求，以确保牙科技工室中的牙科器械具有可互换性/可替代性以及能够安全使用。ISO 7787 系列标准都是关于牙科技工室用刀具的基本标准，这些标准之间相互引用，联系很大，修订该标准能进一步完善技术要求，与国际接轨，并能对国内蓬勃发展的牙科旋转器械生产企业提供规范。		

范围和主要技术内容	<p>范围：常用的 11 种硬质合金刀具的尺寸要求以及其它要求，而这几种刀具也是技工室最主要使用的刀具。</p> <p>主要技术内容：尺寸、材料、形状、刀具切削刃、径向跳动、器械标记、包装标识等。</p>		
国内外情况简要说明	<p>我国牙科旋转器械生产技术起步较晚，相对比较落后，目前国内生产都采用企标生产检验，各厂家之间的技术指标五花八门，不利于规范行业。2018 年发布的 GB/T 36917.2-2018 对于规范牙科技工室用硬质合金刀具具有极大的促进意义。欧盟、日本等国也是采用 ISO7787 系列标准来规范技工室用刀具。随着 ISO 标准版本的不断更替，最新的 ISO 7787-2: 2020 是关于旋转器械刀具的最新标准，可确保牙科技工室中的牙科器械具有可互换性/可替代性以及能够安全使用，可进一步规范我国牙科旋转器械行业生产，和国际接轨。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	不与现行法律、法规和其他强制性标准冲突。		
标准涉及的产品清单	牙科学技工室用硬质合金刀具		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	/
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	/

是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	/
备注	技术委员会委员总数：46 参与投票人数：43 赞成票数：43 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，因此本国家标准项目立项予以投票表决通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。