

# 推荐性国家标准项目建议书

中文名称	牙科旋转器械 技工室研磨器械		
英文名称	Dental rotary instruments — Laboratory abrasive instruments		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
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 7786:2001	采标名称	Dental rotary instruments — Laboratory abrasive instruments
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	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、浙江新亚医疗科技股份有限公司		
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 2 万元, 起草费 2 万元, 材料消耗费 2.0 万元, 差旅费 3.0 万元, 咨询费 2.0 万元, 验证和试验费 8.4 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 30 万元		

<p>目的、意义</p>	<p>近年来，随着我国国民生活水平的不断提高，通过安装义齿来修复伤病牙齿成了很多人的选择，高质量的义齿既美观整洁又十分实用，可以大大提升患者生活质量及幸福感。经过前期检查获取数据、确定治疗方案、取模、制作等工序，义齿被初步制作出来，但是此时的义齿并不能直接使用，还需要经过打磨，抛光等，使其能完全合适地在缺牙的位置配合其它牙齿发挥其功能，打磨的效果直接决定义齿的舒适性和适合程度，最终决定缺牙修复的果。因此，打磨用的研磨器械质量直接影响修复治疗效果的实现，然而目前国内并没有相关的标准，由于缺乏指引和参考，市场上生产销售的研磨器械质量参差不齐。本项目拟通过转化国际公认的 ISO 标准，更好的规范引导研磨器械的生产、销售和选用，为该类产品的质量控制在提供依据，同时通过与国际标准的接轨，带动我国相关产业与国际市场接轨，最终推动该产品相关行业健康发展。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>本标准适用于牙科技工室研磨的六种常用研磨器械。 本标准的主要技术内容包括符号，材料，形状，尺寸，规范，跳动，抽样和验收质量水平，制造商的说明，研磨器械的标记，标签，包装等内容。</p>
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>该产品在技工室使用已较为普遍，国际上 ISO 7786:2001 已经发布并实施多年，但目前国内未制定相应的国家标准或行业标准，尚无统一的标准对该产品进行规范。</p>
<p>有关法律法规和强制性标准的关系</p>	<p>不与现行法律、法规和其他强制性标准冲突。</p>
<p>标准涉及的产品清单</p>	<p>牙科打磨头、金刚砂磨头等</p>

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。