

《牙科学 口腔数字观察仪》行业标准起草编制说明

（一）工作简况

根据《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27号），项目编号：A2024073-T-gz，由广东省医疗器械质量监督检验所和****主要负责制定《牙科学 口腔数字观察仪》推荐性医药行业标准，主要起草人为****。

2023年~2024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，由广东省医疗器械质量监督检验所组织有关人员对国际标准进行了翻译和校对工作，并与相关标准起草的单位和人员就翻译稿进行了交流和讨论，并在此基础上形成了标准的小组讨论稿。

2024年3月28日，秘书处组织了2024年度齿科标准的小组讨论会，会上起草小组成员及部分委员对本文件内容进行讨论，与会专家分别从企业、监管、临床的角度提出了修改完善意见和建议，会后起草小组根据相关意见整理形成了征求意见稿。

（二）行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本文件按照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》的规定起草。

本文件修改采用ISO 23450: 2021《牙科学 口腔数字观察仪》，本文件与ISO 23450: 2021的技术差异详见第四条。

本文件规定了口腔数字观察仪的要求、测试方法、使用说明书和标记。

本文件适用于牙科中用于显示患者口腔图像的口腔数字观察仪，以支持诊断和方便患者信息。

本文件不适用于：

- a) 牙科材料聚合用动力聚合活化剂;
- b) 专门用于准备综述或记录治疗的口腔外摄像设备;
- c) 用于微创治疗的牙科显微镜;
- d) 医用内窥镜;
- e) 用于牙齿照明（透照）的相机手柄;
- f) CAD 或 CAM 扫描仪手柄;
- g) 与摄像功能组合的牙科器械;
- h) 用于牙髓病治疗的照相机;
- i) 根管检查设备（内窥镜微型摄像机）;
- j) 用于工具导航的摄像机;
- k) 牙齿颜色测定用照相机。

（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

拟选取 2 家公司生产的代表性样机进行验证。通过验证，完善标准的试验方法，以确定相关技术指标的合理性和试验方法的可行性。

本文件是首次制定的标准，标准中的技术指标基本符合我国国情，具有合理性，试验方法具有可操作性。检测所需设备易于购买，国内试验条件成熟，所需设备完备，因此验证工作可以顺利开展。国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心具备本标准的检验能力。

本标准的制定将对口腔数字观察仪的生产和管理与国际要求同步和接轨起到积极的推动作用。本标准将会对规范市场有重要作用，同时为产品监管提供依据。

（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

本文件修改采用 ISO 23450: 2021《牙科学 口腔数字观察仪》(英文版), 适应国内相关标准体系和规则, 符合国家采用国际标准或国外先进标准的相关政策。

对比国际、国外同类标准, 欧盟、德国、美国等同采用 ISO 23450: 2021, 日本暂无此类标准。

本文件与 ISO 23450: 2021 的技术差异及其原因如下:

- 用规范引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1 (见第 3、4、5、9、10 章), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 GB 9706.260 替换了 IEC 80601-2-60 (见第 4、5 章), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942 (见第 3 章), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1 (见 5.2.9.2、5.2.9.3、5.2.9.4), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 GB/T 20145 替换了 IEC 62471 (见 5.2.9.2、5.2.9.3、5.2.9.4), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1 (见 5.2.9.2、5.2.9.3、5.2.9.4), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 YY/T 0628 替换了 ISO 9687 (见 5.2.9.2、5.2.9.3、5.2.9.4), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664 (见 5.2.9.2、5.2.9.3、5.2.9.4), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366-1 (见 5.2.2、5.5.2), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;
- 用规范引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6 (见 5.5.4), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性。

本文件还做下列编辑性修改：

- 删除了国际标准前言；
- 删除了国际标准引言；
- 删除了第 3 章中 ISO、IEC 术语数据库的引用网址。

（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

本文件和现行的法律、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

建议本文件为推荐性行业标准。

本文件为首次制定的标准，为产品标准。本文件范围内的产品根据医疗器械管理分类，属于低风险产品，且制造工艺和技术比较成熟。据多年的监管经验，无重大公共危害事故发生，该标准作为行业生产的引导性标准，所为本标准宜作为推荐性标准进行推广。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

本文件是首次制定的标准，因此有必要对《牙科学 口腔数字观察仪》标准召开宣传培训会。建议在本文件发布后、实施前结合技委会工作安排和相关要求组织生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本文件的人员对本文件进行宣贯和培训。

建议实施日期主要考虑到该标准发布后，企业按照标准要求在产品的设计、生产和检验等环节需要有一定的调整时间，及检验机构在能力建设上需要一定时间。起草小组综合预估企业根据标准的技术指标和试验方法确定自身产

品参数、更改部分设计、修改相应标记、文档，检测机构获得检验能力所需要的时间为 18 个月。综合考虑以上因素，建议该标准自发布之日起 18 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

2024 年 05 月 15 日