

《牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分:气、水、抽吸和废水系统》行业标准编制说明

一、工作简况

2024年4月据国家药品监督管理局综合司发文《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)正式立项(项目号:A2024072-T-gz),由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备和器械分技术委员会归口。

2024年3月28日,由齿科技委会组织召开了标准起草小组讨论会,会上各位专家对该标准发表了建议修改意见后,标准起草小组根据专家意见对稿件进行了修订,形成征求意见稿。2024年5月至7月开展该标准项目的征求意见工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准的制定与国际水平接轨,修改采用国际标准 ISO 7494-2:2022《Dentistry—Stationary dental units and dental patient chairs—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems》。在编写格式上符合国家标准 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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分:以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定要求作了一些编辑性修改,增加了适用界限的陈述。与 ISO 7494-2:2022 相比,主要技术差异及其原因如下:

(1) 关于规范性引用文件,本文件做了调整,以适应我国的技术条件和便于本标准的实施,调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中,具

体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY/T 1411 替换了 ISO 16954；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 13277.1 替换了 ISO 8573-1；
- 用修改采用国际标准的 YY 1045 替换了 ISO 14457；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0629 替换了 ISO 10637；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1043.1 替换了 ISO 7494-1；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1755 替换了 ISO 20608；
- 用修改采用国际标准的 YY/T XXXX(多功能喷枪)替换了 ISO 22569；
- 用修改采用国际标准的 YY/T XXXX（驱动式洁牙机）替换了 ISO 18397；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0514（气动牙科手机用软管连接件）替换了 ISO 9168；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971。

(2) 删除了国际标准前言，增加了对 YY/T 1043 各部分内容介绍的引言，删除“术语和定义”中 ISO 和 IEC 术语数据库的引用网址的导语（见第 3 章）。

本标准规定了非移动的牙科治疗机的要求和测试方法，适用于不需要无菌空气和无菌水供应的口腔手术治疗用的非移动的牙科治疗机。本标准未包括银汞合金分离器。

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

本标准技术内容准确，标准的技术要求具有合理性和可操作性。本标准的验证方法具有可操作性，国内试验条件成熟，所需试验设备完备，起草单位配

备满足验证所需的条件，推广也不难实现。

牙科治疗机的使用越来越广泛，在所有牙科医院或诊所都为必备产品，技术也不断推陈出新。本标准意在规范国内牙科治疗机产品，为国内牙科治疗机设计提供了依据，对牙科治疗机产品注册审评具有指导意义。其发布有利于规范我国牙科治疗机的生产、检测和监管环节，有利于提高牙科治疗机的产品质量，从而促进我国医疗卫生产业的发展，提升整体社会医疗卫生水平。本标准对保证用户和患者的使用安全方面，都有积极的经济和社会意义。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际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

本标准修改采用国际标准化组织标准 ISO 7494-2:2022《Dentistry—Stationary dental units and dental patient chairs—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems》，为此领域标准的最新版本。与国际标准、欧盟标准、美国标准、日本标准水平的对比情况详见《医疗器械国内外标准对比分析表》。

在编写格式上根据我国国家标准 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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定要求作了一些编辑性修改。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准属于国际及国内先进标准，废除并代替 YY/T 1043.2—2018《牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统》。。

按国内标准等同情况来说，本版本是 YY/T 1043《牙科学非移动的牙科治疗机和牙科病人椅》的第2部分。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准作为改善和维持牙科治疗机中气、水、吸引和废水系统质量的指南性文件，考虑到目前国内牙科治疗机中气、水、吸引和废水系统生产的现状，建议按推荐性行业标准进行编制。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准颁布实施后，国内企业可以按照标准要求，较科学的进行牙科治疗机中气、水、抽吸和废水系统的生产和检验。建议本标准首次标准宣贯培训在标准发布后实施前召开。目前行业现状和标准要求，综合预估企业根据标准的技术要求更改自身产品标示生产工艺（如必要）、修改相应的文档及增加质控流程（如必要）所需要的时间，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、其他需要说明的事项

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 5 月 15 日