

# 《牙科学 水胶体印模材料》编制说明

## 一、工作简况

本标准任务来源于国家药监局综合司 药监综械注〔2024〕27号文件《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》项目号：N2024085-T-bd。

本文件的主要起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，日进齿科材料（昆山）有限公司，上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂；参与试验验证单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，日进齿科材料（昆山）有限公司，上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂。从2023年起，参考相关的国际标准和国家标准进行了试验验证和标准修订的准备工作。经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

## 二、标准起草说明

### （一）起草依据

本文件是对 YY/T 1027-2018《牙科学 水胶体印模材料》的修订。

本文件等同采用 ISO 21563: 2021《牙科学 水胶体印模材料》。

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》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》的规定起草。

起草人对照 ISO 21563: 2021 标准，等同采用，仅对部分文字表述进行了编辑型修改。

### （二）主要修改内容

本标准与 YY/T 1027-2018 相比主要变化及原因如下：

本标准代替 YY/T 1027-2018《牙科学 水胶体印模材料》。

本标准与 YY/T 1027-2018 相比，做了如下修改，且这些变化是基于 ISO 21563: 2021 的变化而制定的：

- 海藻酸盐粉末和糊状物/糊状物材料消毒前后的细节复制已校正为 50 $\mu\text{m}$ 。
- 弹性回复试验已经修改，允许使用聚甲基丙烯酸甲酯板作为玻璃或金属的替代品。
- 图 A.2、A.3、A.4 和 A.6 已更正。
- 整个文件进行了多次编辑性修改。

## 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

本标准等同采用 ISO 21563: 2021 标准，对其技术指标、试验方法进行了试验验证，结果表明实验方法可行、判定依据合理。因本标准是对 YY/T 1027-2018(ISO 21563: 2021)的修订，在 YY/T 1027-2018 制定的过程中对标准的技术指标试验方法进行了验证，且该标准 YY/T 1027-2018 在执行的过程中，未

出现相关的产品问题。所以本次修订标准的验证仍然对产品的技术指标和试验方法进行了验证，并重点关注标准条款变化的部分，所检样品均符合本标准的要求。本标准可以对牙科磁性附着体的产品性能进行全面有效的评价。

经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

#### 四、参考国际标准和国外先进标准的情况

本标准修改采用 ISO 21563:2021《Dentistry— Hydrocolloid impression materials》（牙科学 水胶体印模材料），与最新的国际标准保持一致性。

#### 五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

#### 七、行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

本标准是针对水胶体印模材料的产品标准，由于该产品风险性较低，因此建议本标准仍作为推荐性行业标准使用。

#### 八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

标准发布后实施前对标准的使用单位进行有效宣贯。

#### 九、废止现行有关标准的建议

建议在本标准发布的同时代替 YY/T 1027-2018。

#### 十、其他应予说明的事项

无