

《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第 3 部分：可携带的抽吸设备》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 2025 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：A2025072-T-gz，由广东省医疗器械质量监督检验所、宁波蓝野医疗器械有限公司、广州艾捷斯医疗器械有限公司和山东新华医疗器械股份有限公司主要负责制定《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第 3 部分：可携带的抽吸设备》推荐性医药行业标准，主要起草人为。

2024 年～2025 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、宁波蓝野医疗器械有限公司、广州艾捷斯医疗器械有限公司和山东新华医疗器械股份有限公司组织有关人员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 4 月 2 日，秘书处组织了 2025 年度齿科行业标准的小组讨论会，会上起草小组成员及部分委员对本文件内容进行讨论，会上就预期放置在患者环境外的 B 型可携带的抽吸设备的安全要求、电磁兼容性、说明书和标记进行了重点讨论，考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际，上述相关条款增加了 GB 9706.1 或 YY 9706.102 的要求，并初步达成一致意见。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 23402-3: 2024《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分：可携带的抽吸设备》，本文件与 ISO 23402-3: 2024的技术差异详见第四条。

本文件规定了主要供牙科专业人员在非永久性医疗环境中使用的可携带的抽吸设备的术语、分类、要求和测试方法。

本文件适用于可携带的牙科治疗机组成中的可携带抽吸设备和独立的可携带的抽吸设备。

本文件中的要求关注的重点是可携带性。

本文件规定了制造商提供的关于设计和制造成用于非永久性医疗环境的可携带的抽吸设备的性能、操作和维护方面信息的要求，还规定了制造商提供的关于非永久性医疗环境之间人工运输的组装、拆卸和包装说明的要求。

本文件不适用于非移动的牙科设备、可穿戴牙科设备(如头灯和放大镜)、移动的牙科设备和预期不用于非永久性医疗环境或不被设计用于拆卸、折叠或包装以供非永久性医疗环境之间运输的可携带的牙科设备。此外，本文件未考虑可安装在牙科移动医疗设施(如车载或集装箱式移动牙科诊所)的非移动的牙科设备的要求。

本文件还规定了用于在套管接头处提供减压和流量的可携带的抽吸设备的要求。

本文件不适用于生命支持或清除卤化烃麻醉气体的可携带的抽吸设备。

(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3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。广东省医疗器械质量监督检验所具备本标准的检验能力。

本标准的制定将对用于非永久性医疗环境的可携带的抽吸设备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 23402-3: 2024《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分：可携带的抽吸设备》（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、英国、德国、丹麦、瑞士标准跟ISO 23402-1: 2024是等同的，美国、日本暂无此项标准。

本文件修改采用ISO 23402-3: 2024《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分：可携带的抽吸设备》，本文件与ISO 23402-3: 2024的技术差异及其原因如下：

- 用规范引用的GB/T 2624.1替换了ISO 5167-1(见7.2.1.1)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的GB 4706.1替换了IEC 60335-1(见第3章、5.3、7.1.4、8.1、9.2)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的GB 9706.1替换了IEC 60601: 2005、IEC 60601-1: 2005/AMD1: 2012和IEC 60601-1: 2005/AMD2: 2020（见第3章、5.2、5.3、5.4、7.1.4、8.1、9.2、9.3、10），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 17799.2 替换了 IEC 61000-6-2（见 5.4），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的 GB/T 17799.3 替换了 IEC 61000-6-3（见 5.4），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 8.2），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的 YY/T 0835 替换了 ISO 11143（见 5.9），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的 YY/T 1043.2 替换了 ISO 7494-2（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 YY/T XXXX.1 替换了 ISO 23402-1（见第 3 章、4.1、5.1、7.1.1、8.1、9.1、10.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 修改了预期放置在患者环境外的 B 型可携带的抽吸设备的安全要求（见 5.3），增加 GB 9706.1 的要求，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；
- 修改了预期放置在患者环境外的 B 型可携带的抽吸设备的电磁兼容性要求（见 5.4），增加 YY 9706.102 的要求，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；
- 修改了预期放置在患者环境外的 B 型可携带的抽吸设备的其他条件（见 7.1.4），增加 GB 9706.1 规定的条件，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；
- 修改了远程抽吸设备的使用说明书和技术说明书一般要求（见 8.1），增加 GB 9706.1 对应的内容，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——修改了预期放置在患者环境外的 B 型可携带的抽吸设备的外部标记(见 9.2)，增加 GB 9706.1 的要求，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

本文件还做下列编辑性修改：

——删除了国际标准前言；

——更改了引言；

（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荐性行业标准的建议

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，属于中低风险产品，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，所以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 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第 3 部分：可携带的抽吸设备》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

生产、样品检验、注册或备案等环节以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、修改相应标记和文档、样品检验、注册或备案所需时间约为 24 个月，检测机构获得检验能力所需要的时间约为 12 个月。综合考虑以上因素，建议该标准自发布之日起 24 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

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025 年 4 月 28 日