强制性国家标准项目建议书

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中文名称 | 牙科学 陶瓷材料 | | | | |
| 英文名称 | Dentistry-Ceramic materials | | | | |
| 制定/修订 | 制定 √修订 | | 被修订标准号 | GB 30367-2013 | |
| 采用国际标准 | 无 √ISO IEC ITU ISO/IEC ISO确认的标准 | | 采用程度 | √等同 修改  非等效 | |
| 采标号 | ISO 6872：2015 | | 采标名称 | 牙科学 陶瓷材料 | |
| 标准类别 | √人身健康 生命财产安全 国家安全 生态环境安全  社会经济管理基本要求 | | | | |
| ICS | 11.060.10 | | | | |
| 上报单位 |  | | | | |
| 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 | | | | |
| 主管部门 | **国家药品监督管理局** | | | | |
| 起草单位 | **北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心** | | | | |
| 项目周期 | 12个月 √ 24个月 | | | | |
| 是否采用快速程序 | 是 否 | 快速程序代码 | | | B1 B2 B3 B4 C3 |
| 经费预算说明 |  | | | | |
| 目的、意义 | 陶瓷材料是以其良好的化学稳定性和极佳的生物相容性在牙科领域备受青睐，其应用研究发展迅速。牙科陶瓷的的性能将直接影响义齿制作的精确性、患者的咀嚼功能的恢复和身体健康。按照新版ISO标准增加断裂韧性测定方法是十分有必要的。因此建议修订此GB 30367-2013标准。 | | | | |
| 范围和主要技术内容 | 本标准具体描述了牙科陶瓷材料的性能要求和相关试验方法,适用于制作固定牙科全瓷和金属烤瓷修复体和修复装置的陶瓷材料。 | | | | |
| 国内外情况简要说明 | 国标GB 30367-2013为等同ISO 6872:2008版。  现行国际标准为ISO 6872:2015和ISO 6872：2015 Amd。  为适应国际标准的发展，提高国内产品市场竞争力，有必要对本标准进行转化。 | | | | |
| 有关法律法规和强制性标准的关系 | 与现行医疗器械法规、标准及已立项的计划项目没有交叉或冲突。 | | | | |
| 标准涉及的产品清单 | 牙科学 陶瓷材料 包括：牙本质瓷 牙釉质瓷 荧光瓷 高彩色牙本质瓷 乳白色牙釉质瓷 修饰性釉瓷（例如：半透明的、透明的） 烤瓷粉：沪鸽、义获嘉、登士柏 牙科陶瓷：爱尔创、爱迪特、3M、义获嘉、登士柏 | | | | |
| 是否有国家级科研项目支撑 | 是 √否 | 科研项目编号及名称 | | |  |
| 是否涉及专利 | 是 √否 | 专利号及名称 | | | 否 |
| 是否由行标或地标转化 | 是 √否 | 行地标标准号及名称 | | |  |
| 备注 | 经2018年11月肇庆技委会委员讨论投票，对本立项项目进行技委会委员表决，内容包括标准名称、适用范围、标准性质、第一起草单位，全体委员一致同意。 | | | | |

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>。

2．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。