**《牙科学 拔牙钳 第2部分：标示》**

**行业标准编制说明**

**一、工作简况**

拔牙钳系列标准的第1部分立项于2014年，于2020年重新上报，代替了YY/T 1021-2005。《牙科学 拔牙钳 第2部分：标示》推荐性行业标准项目于2020年形成标准草案。经标准起草小组讨论，认为2020年先行将第1部分转化报批后，再立项转化本系列标准的第2、第3部分比较适宜。

2022年4月据国家药品监督管理局综合司发文《关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2022]47号）正式立项（项目号：N2022088-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。起草单位为广东省医疗器械质量监督检验所、浙江新亚齿科材料有限公司等。

2022年4月14日，由齿科技委会组织召开了标准起草小组线上讨论会，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。2022年5月至7月开展该标准项目的征求意见工作。

**二、行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据**

本标准的制定与国际水平接轨，修改采用国际标准ISO 9173-2:2010《Dentistry—Extraction forceps—Part 2：Designation》。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。与ISO 9173-2:2010相比，主要差异如下：

——关于2规范性引用文件，本标准做了调整，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**GB/T 230.1代替ISO 6508-1（见4.3）；
  + **用等同采用国际标准的**GB/T 9937**代替了**ISO 1942（见3）；
  + 用修改采用国际标准的YY/T 0802**代替了**ISO 17644（见5.5）。

本标准规定了拔牙钳的标示，适用于所有牙科用拔牙钳。

**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。本标准的验证主要是通过外观检查拔牙钳标示，起草单位配备满足验证所需的条件，推广也不难实现。

拔牙钳作为传统的牙科手术器械被广泛使用于拔牙手术中。本系列标准的第2部分作为推荐性标准,根据其模式名称和四位数字所规定的功能代码进行标示,让齿科医生和医院采购部门在采购和使用的过程中可以快速、准确地获得适当的拔牙钳产品，为监管部门提供拔牙钳产品精细化分类分级的监管依据，对促进我国拔牙钳产品进入全球采购目录有积极的推动作用。如若未按照标准规范的拔牙钳，可能导致医生由于选用不适当的拔牙钳为患者拔牙，增加手术失败的风险，易给患者带来不适感及痛苦。本标准意在规范国内拔牙钳产品，为国内拔牙钳设计提供了依据，对拔牙钳产品注册审评具有指导意义。其发布有利于规范我国拔牙钳的生产、检测和监管环节，有利于提高拔牙钳的产品质量，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、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**

本标准修改采用国际标准化组织标准ISO 9173-2:2010《Dentistry—Extraction forceps—Part 2：Designation》，为此领域标准的最新版本。与国际标准、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》；至报批日止，暂未查询到相关美国标准。

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、法规和其他相关标准的关系等协调性问题**

本标准属于国际及国内先进标准，不存在与现行法律、法规冲突的情况。

按国内标准等同情况来说，本版本是拔牙钳系列标准的第2部分。

**六、重大分歧意见的处理情况及依据**

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**

本标准旨在规范拔牙钳的标示方法，既保留了不同国家不同制造商现有标示编号，同时从拔牙钳作用牙位/口腔区域、具体功能这两方面规定了统一的标示规则。考虑到目前国内拔牙钳生产的现状和本标准的主体要求内容，建议按推荐性行业标准进行编制。

本技委会建议该标准自发布之日起12个月后予以实施。

1. **贯彻行业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，进行拔牙钳的生产和检验。但由于之前国内未引入国际标准，新标准与原行业标准改动较大，国内生产企业对标准认知度不高，产品设计、生产等方面存在差异，建议本标准首次标准宣贯培训在标准发布后实施前召开。

本技委会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、其他应予说明的**

无。

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

2022年5月5日