

# 强制性国家标准

## 项目申报书

项目名称：牙科学固定及活动修复用金属材料

提出部门：全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会

提出日期：2022-03-29

## 一、基本信息

中文名称	牙科学 固定及活动修复用金属材料		
英文名称	Dentistry Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 17168-2013
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	IDT
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input checked="" type="checkbox"/> 24个月		
项目提出部门	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
其他提出部门			
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化技术委员会 名称	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会

## 二、论证评估报告

### （一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

齿科义齿用金属材料是用于制作义齿的重要材料，长期处于口腔环境中，代替缺损缺失牙齿和牙列，行使咀嚼功能，并与口腔组织长期接触。为保证产品安全性、有效性，保障人体身体健康和安全，有必要制定强制标准。

### （二）主要技术要求

适用范围：修复义齿用金属材料，包括贵金属、贱金属铸造合金及烤瓷合金，锻制合金。不包括齿科银汞合金、焊接材料和正畸用金属材料。主要技术内容：包括化学成分、有害元素、机械性能（如非比例延伸强度、断裂延伸率、弹性模量）、密度、耐腐蚀性、（合金的）固相线和液相线温度或纯合金的熔点、热膨胀系数等。

### （三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

应遵守或执行如下法律法规及标准有关要求或规定。《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和 YY/T 0268-2008《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验》及配套的生物性能试验方法。

### （四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

目前国际标准为 ISO22674:2016，世界各国尤其是欧盟也采用该标准，美国和日本有其相关的国家标准。我国目前采用的是该标准的上一个版本，ISO22674:2006。新版本在实验方法和技术指标方面都做了一定的修改。

### （五）强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

本标准的实施监督主体是国家药品监督管理局，依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》和《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》等相关条例规定对违反强制性国家标准行为进行处理。

如《医疗器械监督管理条例》中第六十七条 “医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。”

《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》“八、抽检结果处理（二）依照《条例》相关规定，对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时启动调查，依法做出立案或者不予立案决定，应当要求相关单位立即停止生产、销售或者使用相关产品，查清问题产品和流向，采取措施控制产品风险，情节严重的应当责令其停产停业。

承检机构按规定出具的检验报告可以作为产品质量判定的依据，也可以作为行政处罚的法定证据。

（五）对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时依法完成监督抽检不符合规定产品的查处工作。其中做出立案决定的，应当按照有关规定及时完成行政处罚，并依照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规规章及时

公开。涉嫌犯罪的，应当及时移交司法机关。法律法规要求追究直接负责的主管人员和其他责任人员责任的，依法追究责任人。处置情况应当及时报送至国家抽检系统。”

本标准的实施不仅可确保牙科金属材料能够安全使用，而且可进一步规范我国牙科金属材料的生产，和国际接轨。建议尽快修订本标准，以尽快与国际接轨。

#### （六）强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

活动义齿及固定义齿修复用金属材料 贱金属铸造合金 钴基合金 贱金属铸造合金 镍基合金 贵金属铸造合金（如金合金、金钯合金、金钯铂合金）烤瓷合金（包括贵金属及贱金属合金） 锻制合金

#### （七）征求国务院有关部门意见的情况

标准化对象仅涉及国药局系统部门，现申请通过国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心和国家药品监督管理局医疗器械注册管理司审核。

#### （八）经费预算以及进度安排

资料费 1 万元，起草费 1.8 万元，材料消耗费 2.0 万元，差旅费 1.8 万元，咨询费 2.4 万元，验证和试验费 8.4 万元，会议费 3.3 万元，审查费 4 万元，宣传、培训费 3.3 万元等，共计 28 万元

进度安排：标准立项后，6 个月内发出征求意见稿并开展试验验证，征求意见 2 个月，立项 9 个月至 12 个月收集整理反馈意见并补充完善试验验证数据。立项一年后召开标准审定会，立项一年半内上报上级主管部门。

(九) 需要申报的其他事项

无。