

# 国家标准项目建议书

中文名称	牙科学 测定口内牙齿颜色用比色片		
英文名称	Dentistry-Colour tabs for intraoral tooth colour determination		
制定/修订	<input type="checkbox"/> √制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> √ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> √等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 22598:2020	采标名称	Dentistry-Colour tabs for intraoral tooth colour determination
标准类别	<input type="checkbox"/> √人身健康 <input type="checkbox"/> 生命财产安全 <input type="checkbox"/> 国家安全 <input type="checkbox"/> 生态环境安全 <input type="checkbox"/> 社会经济管理基本要求		
ICS	11.060.10		
上报单位	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
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	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> √24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> √否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	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 4.4 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 24 万元		
目的、意义	在牙科领域，颜色的匹配、牙科医生和技师之间的颜色交流以及颜色的复制和验证是实现成功的美学修复的基本要素。对于牙科颜色系统，最常见的是用由陶瓷制成的牙齿形状的比色片组成的比色板提供的参考颜色进行颜色的比较，即比色。比色片的性能将直接影响修复体颜色制作的精确性、患者对美学修复效果的满意度。按照新版 ISO22598:2020 标准进行转化是十分有必要的。		
范围和主要技术内容	本标准具体描述了牙科测定口内牙齿颜色用比色片的性能要求和相关试验方法，适用于制作临床修复治疗用比色板。		

国内外情况简要说明	等同ISO 22598:2020版。 现行国际标准为ISO 22598:2020。 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 包括：比色板		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	/
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	否
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	/
备注	经全体委员投票通过		

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。