《牙科学 口镜》行业标准起草编制说明

一、工作简况

根据《国家药品监督管理局办公室关于印发2018年医疗器械行业标准制修订项目的通知》（药监办〔2018〕26号），项目编号：A2018085-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，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、杭州新亚齿科材料有限公司主要负责制订《牙科学 口镜》推荐性医药行业标准。

2018年1月至2018年3月，起草小组完成了对ISO 9873:2017 《Dentistry-Intra-oral mirrors》英文标准的翻译和校对工作。

2018年4月，起草小组赴广东省口腔医院，对口镜产品的类型和使用方法进行了调研，结合调研数据及标准小组讨论稿形成了标准征求意见稿。随后，秘书处向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（SAC/TC99 SC1）全体委员和有关专家发出征求意见稿，征求意见2个月。共发出65份征求意见稿，委员和有关专家收到征求意见稿后，回函40份，其中有建议和意见的单位1个。

2018年7月，起草小组根据标准征求意见稿的回函进行了收集整理，根据各回函单位的意见及建议，结合产品的调研实际情况及产品标准验证，对标准征求意见稿进行了修改，形成了预审稿。

2018年7月秘书处在浙江省杭州市组织召开了2018年标准预审会。在会上，与会委员、专家以科学和负责的态度对本标准逐条款展开了认真的讨论，为本标准提供了很多有益的建议和意见，问题主要集中在条款的必要性和科学性。会后，起草小组根据会上的意见，对本标准进行修改整理，最终形成送审稿。

2018年11月，齿科分技委于广东肇庆召开标准审定会，会上专家一致同意通过本部分标准。起草小组对审定会上委员专家提出的具体意见进行了归纳，修改后最终形成报批稿，按照有关程序向国家药品监督管理局上报。

2019年3月，ISO/TC 106 SC4 齿科器械分技术委员会对ISO 9873:2017进行了修订，发布了ISO 9873:2019。按照国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心指示，起草小组根据ISO 9873:2019，重新对本标准进行制定，形成了本次征求意见稿。

本标准起草单位：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、杭州新亚齿科材料有限公司。

本标准主要起草人：黄宇哲、黄敏菊、李继彦、余华通、曾志雄、徐步光、陈贤明。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准采用重新起草法修改采用ISO 9873:2019《牙科学 口镜》，主要技术内容与其保持一致。

本标准的制定在编写格式上符合GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定要求。按照GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分 采用国际标准》的规定要求进行国际标准的采用。

本标准规定了具有玻璃涂层反光面的口镜的尺寸、材料、标记及包装的具体要求。本标准中包含了适用范围、规范性引用文件、术语和定义、要求及试验方法等内容。

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

本标准试验的对象为用于口内照明和口腔检查时直接观察牙面情况的口镜。

通过对市场上的国内外产品进行调查及试验验证，发现该类产品选材良好，在重复处理耐受性、成像及畸变试验、连接强度试验等性能项目均能满足标准要求。而国内的生产企业在对口镜的标记及标识标签、说明书要求方面，因缺少对国际标准的跟踪和研究，与国际标准要求存在一定差异，还需作进一步规范，但按目前的工艺和设计水平这些整改是比较容易实现的。

本标准中制定的试验方法均为常规、通用的方法，各检测项目中涉及到测试设备均具备相应的检测仪器，所需检测设备容易购买，国内试验条件成熟，所需试验设备完备，国家级医疗器械质量监督检验中心均具备检测标准中全部技术内容的能力。

随着生活水平的提高，我国的口腔患者群体庞大，其中患有口腔疾病的患者也不在少数，而口镜是用于口内照明和口腔检查时直接观察牙面情况的器具，是医生初步诊断患者口腔内情况的常用齿科器械。本标准规定了牙科用口镜的性能属性、材料选择、性能评估、和制造商提供的信息，能够规范该类产品的技术指标和提高产品质量。本标准项目对牙科学领域中广大相关医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构起到很好的参考作用，对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益。

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

本标准使用重新起草法修改采用ISO 9873:2019 《Dentistry-Intra-oral mirrors》国际标准。ISO 9873:2019由ISO/TC 106 SC4 齿科设备分技术委员会负责制定，上一版为ISO 9873:2017。

本标准与ISO 9873:2019相比较，主要差异在于：

1.采用了已转化为国内标准的《GB/T 196 普通螺纹 基本尺寸》、《GB/T 197 普通螺纹 公差》、《GB/T 9937(所有部分)》、《GB/T 20666 统一螺纹 公差》《GB/T 20670 统一螺纹 直径与牙数系列》、《YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》中的相关要求和试验方法代替原ISO标准的要求和试验方法。

2. 修改了4.3.3公称放大率中，放大口镜的公称放大率范围的表述。

ISO原文4.3.3公称放大率中存在编写错误，*M*表示公称放大率，通过计算得出，是一个数值。此处ISO原文表述放大口镜的公称放大率2.8*M*到3.3*M*会引起歧义。经核实，修改为放大口镜的公称放大率应在2.8和3.3之间。

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

本标准不与现行法律、法规和其他相关标准冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性标准使用。

推荐的理由：口镜产品相对风险较小，且为产品标准，涉及面较窄，该标准作为行业生产的引导性标准，宜作为推荐性标准进行制定和推广。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议在本标准发布后、实施前结合技委会工作安排和相关要求组织相关生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本标准的人员对本部分标准进行宣贯和培训。综合预估企业根据标准的技术参数，可在10个月内完成标准实施所需的工装、材料和工艺的变更，并给出8个月的余量进行产品检验和备案，建议在标准发布后给予18个月过渡期。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

《牙科学 口镜》行业标准起草小组

2020年3月31日