

《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求》

国家标准编制说明

（一）工作简况：

《国家标准委关于下达2025年第九批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕52号）的文件要求，《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求》国家标准项目获批准立项，项目编号为：20255383-T-464。该标准项目于2025年10月申请立项并通过，该国家推荐性标准由广东省医疗器械质量监督检验所、浙江新亚医疗科技股份有限公司、广东省人民医院、深圳速航科技股份有限公司、宁波信远齿科器械有限公司、成都市萨尼医疗器械有限公司及马尼（北京）贸易有限公司主要负责起草制定，主要起草人为：罗庆祥、袁秦、罗蕾、刘铭康、汤智、陈贤明、张凯敏、龚琬玲、王中、阮志孟、刘帅、杨曦。该标准由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归口。

起草小组对ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求》（Dentistry—Diamond rotary instruments—Part 1: General requirements）（英文版）标准进行了全文翻译，并参考了目前国内相关标准，形成小组讨论稿，同期搜集样品，开展验证工作，对方法的可行性和指标的合理性进行验证。

2025年9月17日通过“腾讯软件”召开线上标准讨论会，与会专家对标准条款进行逐一讨论，主要修改内容为条款中的语句翻译，按照专家意见，将所有条款逐一研读，保证翻译出的条款语句通顺、逻辑清晰、用词专业。会议对标准草案逐项审议，对标准草案形成一致性意见的主要包括：（1）引言部分修改为按照系列标准的规范性写法。（2）对术语和定义中的金刚石旋转器械等进行修改。（3）表1参照YY/T 0805.3写法进行修改。（4）按照

ISO 7711-1: 2021 Amd 1: 2025 修改单，增加 5.4.3.2 试验力的限制的条款和要求。（5）将翻译稿中不通顺的多处进行了调整。

《牙科学 金刚石旋转器械 第 1 部分：通用要求》各阶段的分工如下：

序号	姓名	单位	分工
1	罗庆祥	广东省医疗器械质量监督检验所	项目负责人，负责立项材料准备，报批材料整理，设计标准验证方案，主持审定标准稿与验证报告。负责第 1 章～第 8 章的编写，对全文负责。
2	袁秦	广东省医疗器械质量监督检验所	组建标准起草小组，对标准起草过程进行指导，资料调研，组织标准讨论稿编写和讨论，参与标准全文各阶段的修改和审核，标准验证工作的推进和审核。
3	罗蕾	广东省医疗器械质量监督检验所	协助完成标准验证试验，协助审核验证报告。协助标准第 5 章～第 8 章的编写。
4	刘铭康	广东省医疗器械质量监督检验所	协助完成标准验证试验，协助审核验证报告。协助标准第 1 章～第 4 章的编写。
5	汤智	广东省医疗器械质量监督检验所	参与标准起草过程各阶段标准稿的讨论，参与标准全文的修改和审核。
6	陈贤明	浙江新亚医疗科技股份有限公司	参与标准起草过程各阶段标准稿的讨论，参与标准全文的修改和审核。完成标准验证实验，编辑验证报告。
7	张凯敏	广东省人民医院	参与各阶段标准稿的讨论，标准文稿提出修改建议。
8	龚琬玲	广东省人民医院	参与各阶段标准稿的讨论，标准文稿提出修改建议。
9	王中	深圳速航科技股份有限公司	负责协调验证样品，完成标准验证实验，编辑验证报告，参与各阶段标准稿的讨论。
10	阮志孟	宁波信远齿科器械有限公司	完成标准验证实验，编辑验证报告，参与各阶段标准稿的讨论。
11	刘帅	成都市萨尼医疗器械有限公司	负责协调验证样品，完成标准验证实验，编辑验证报告，参与各阶段标准稿的讨论。
12	杨曦	马尼（北京）贸易有限公司	负责协调验证样品，对标准文稿提出修改建议以及标准文稿讨论审定。

（二）国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比：

本文件按照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》的规定起草。

本文件修改采用ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：通用要求》。本文件规定了牙科金刚石旋转器械的通用要求和试验方法，包括命名、颜色代码、粒度和质量控制。本文件适用于除YY/T 0761.2中规定的金刚石切盘之外的所有类型的金刚石旋转器械，不论其类型和形状。

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益：

随着人们生活水平的提高，口腔健康越来越受到关注。我国口腔患者群体庞大，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。牙科学金刚石旋转器械属于现代牙科治疗中的常见器械，产品名称包括金刚砂车针、牙科车针、高速牙科车针等，该类牙科器械是将其连接至牙科手机，磨削钻牙用。该类牙科器械作为牙科治疗的重要工具，承担着牙科治疗需求的重任。随着技术的进步，促进了新型牙科学金刚石旋转器械的发展，经查询，目前国内外生产企业有数十家，国内存在着庞大的生产和需求市场。目前国内已有行业标准YY/T 0761.1-2009《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装》，该标准年代久远，已无法匹配现今日益发展的产品质量要求和监管要求。国际标准 ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025 Dentistry—Diamond rotary instruments—Part 1: General requirements于2021年11月10日发布，是牙科学金刚石旋转器械通用要求的第二版，该标准规定了牙科金刚石旋转器械的通用要求和试验方法，包括命名、颜色代码、粒度和质量控制。本文件适用于除YY/T 0761.2中规定的金刚石切盘之外的所有类型的金刚石旋转器械，不论其类型和形状。随后欧盟标准EN ISO 7711-1:2021、法国标准NF EN ISO 7711-1:2021、英国标准BS EN ISO 7711-1:2021及德国标准DIN EN ISO

7711-1:2022等一致性标准相继发布,为更好地与国际接轨,促进行业的发展,进一步规范该类产品的性能,为监管部门提供技术依据,为相关生产企业、经营单位、使用单位提供技术指导,促进该类产品的质量提升,提高该类产品在国内外市场的技术竞争力,有必要及时对国际标准修改采用,制定出该类产品的相关国家标准。综上所述,该标准的制定和实施具有一定的意义。

(四) 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况,或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况:

本文件修改采用ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025《牙科学 金刚石旋转器械 第1部分:通用要求》(Dentistry—Diamond rotary instruments—Part 1: General requirements)(英文版)。

本文件与ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025的技术差异及其原因如下:关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件和便于本文件的实施,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:

——用规范性引用的GB/T 6406替换ISO 6106(见5.2.3.1),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;

——用规范性引用的GB/T 6682替换ISO 3696(见6.4.3),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;

——用规范性引用的GB/T 9937替换ISO 1942(见第3章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;

——用规范性引用的YY/T 0874替换ISO 8325(见5.3.3.1、5.4.1、5.4.2、5.4.3、6.2、6.3),两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的技术条件,增加可操作性;

——用规范性引用的YY/T 0967替换ISO 1797(见5.1.2、5.3.1、5.3.2),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;

——用规范性引用的YY/T 1011替换ISO 2157（见5.3.3.1），两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY 1045替换ISO 14457（见第3章），两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的YY/T 1952.1替换ISO 21850-1（见5.1.1），两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——删除了“1型尺寸”的重复性要求（见5.3.1），增加可操作性；

——增加了“测量位置”的要求（见5.3.3.3），增加可操作性；

——增加了“通用要求”的要求（见5.4.3.1），增加可操作性；

——删除了“器械不得破裂”的重复性要求（见5.4.3.1），增加可操作性；

——删除了表9中部分“试验力”（见5.4.3），增加可操作性。

本文件还做了下列编辑性修改：

——删除了国际标准中第3章ISO和IEC术语数据库网址；

——增加了参考文献《YY/T 0873.2 牙科 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状》。

本文件规定了牙科金刚石旋转器械的通用要求和试验方法，包括命名、颜色代码、粒度和质量控制。本文件适用于除YY/T 0761.2中规定的金刚石切盘之外的所有类型的金刚石旋转器械，不论其类型和形状。国外同类水平的产品均能够达到本标准要求，国内企业通过提高要求，完全可以达到标准的要求。这对提高行业整体水平，实现同类产品的国际接轨和促进我国卫生事业的发展具有积极的意义。

本项目与ISO、ENISO标准的差异是规范性引用文件用国内的文件代替国际标准，其他差异主要是：①增加了除表8外的其他工作部分形状的测量位置应由制造商规定。②5.4.3断裂试验按照ISO 8325:2023/Amd 1:2025最新要求进行修改。欧盟、英国、法国、德国跟ISO 7711-1:2021是等同的。美

国：无此项标准。日本：日本标准 JIS T5505-1:2001 修改采用（MOD）国际标准 ISO 7711:1997（第一版），后续未推出修订版本。

（五）以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因：

本文件修改采用 ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025。本文件合规采用国际标准，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

（六）与有关法律、行政法规及相关标准的关系：

本文件修改采用 ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025。与现行法律、法规和其他相关标准协调不冲突。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据：

没有重大分歧。

（八）涉及专利的有关说明

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

（九）实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议：

建议本文件作为推荐性国家标准执行。

理由如下：目前国内生产牙科金刚砂车针的厂家达到数十家，为了便于企业逐步掌握实施，本文件建议作为推荐性标准实施。本文件若能作为推荐性标准推广到国内口腔齿科行业，对于规范产品发展、与国际市场接轨都有重要的意义。

本文件规定了牙科金刚石旋转器械的通用要求和试验方法，包括命名、颜色代码、粒度和质量控制。本文件适用于除 ISO 7711-2 中规定的金刚石切盘之外的所有类型的金刚石旋转器械，不论其类型和形状。内容简明、清晰，不难理解，本技委会拟对该标准发布后、实施前进行标准宣贯。

建议有关部门或人员在企业生产、有关检测场所、技工室场所的监督或

评审时执行本标准。本技委会建议该标准自发布之日起 18 个月后予以实施。

（十）其他应当说明的事项。

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025 年 12 月 20 日