

《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分： 气、水、抽吸和废水系统》国家标准编制说明

（一）工作简况：

根据《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》，项目编号为：20255385-T-464，由广东省医疗器械质量监督检验所、广东省人民医院、西诺医疗器械集团有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司主要负责制定《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统》推荐性国家标准，主要起草人为李仕宁、林秀香、张凯敏、邓沙、赵丽君、梁伟涛、陈沛贤、龚琬玲、刘晓林、徐依。

为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和进度，起草小组对 ISO 5467-2:2022《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统》（Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems）（英文版）标准进行了翻译和校对工作，与相关标准起草单位人员就翻译稿进行了交流和讨论，并参考了目前国内相关标准，形成小组讨论稿。

2025 年 10 月 30 日，秘书处组织在成都召开标准小组讨论会，会上起草小组成员及与会专家对本文件内容进行逐一讨论，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，保证内容前后一致、逻辑清晰、用词专业。另“储供水”参照 YY/T 1043.2 中术语 3.4 “储供水系统 bottled water system”。与会专家分别从企业、监管、临床的角度提出了修改完善意见和建议，会后起草小组根据相关意见整理形成了征求意见稿。

《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和

废水系统》各阶段的分工如下：

序号	姓名	单位	分工
1	李仕宁	广东省医疗器械质量监督检验所	项目负责人，负责组建标准起草小组，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7章的编写，对全文负责。
2	林秀香	广东省医疗器械质量监督检验所	负责样品适用性确认，完成标准验证试验，编辑验证报告。参与标准第4章～第7章、附录A的编写。
3	张凯敏	广东省人民医院	提供产品临床使用情况的调查研究，负责样品适用性确认，对各阶段标准稿提出修改建议，参与标准第1章～第5章的编写。
4	邓沙	广东省医疗器械质量监督检验所	完成标准验证试验，协助审核验证报告。参与标准第1章和～5章、附录A的编写。
5	赵丽君	西诺医疗器械集团有限公司	对标准起草过程进行指导，参与各阶段标准稿的讨论，完成标准验证试验和出具验证报告。
6	梁伟涛	广东省医疗器械质量监督检验所	协助完成标准验证工作，协助标准报批材料整理，参与标准第8章和第9章的编写。
7	陈沛贤	广东省医疗器械质量监督检验所	协助完成标准验证工作，协助标准报批材料整理，参与标准第8章和第9章的编写。
8	龚琬玲	广东省人民医院	协助提供产品临床使用情况的调查研究，对各阶段标准稿提出修改建议，协助标准第1章～第5章的编写。
9	刘晓林	山东新华医疗器械股份有限公司	对标准文稿提出修改建议以及标准文稿讨论审定，协助标准第8章和第9章的编写。
10	徐依	宁波蓝野医疗器械有限公司	对标准文稿提出修改建议以及标准文稿讨论审定，协助标准附录A的编写。

（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》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》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 5467-2:2022《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统》。本文件规定了移动的牙科治疗机的要求和试验方法。本文件还规定了说明使用书和技术说明书的要求。本文件仅适用于无需无菌空气和水供应的口腔外科治疗的移动的牙科治疗机。本文件不包括银汞合金分离器。

（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，口腔健康的需要促进了各种牙科设备和器械的发展。移动的牙科治疗机和牙科病人椅为牙科治疗提供了更便利的设施，简化了操作，扩大了应用区域，更便于用于行动不便的人员。

标准规定了移动的牙科治疗机的要求和性能指标，能够进一步规范该类产品，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。

（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 5467-2:2022《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统》(Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems)（英文版）。

本文件与 ISO 5467-2:2022 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：

——用规范引用的 GB/T 2624.1 替换了 ISO 5167-1（见第 7.3），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范引用的 GB 9706.1-2020 替换了 IEC 60601:2005+AMD1:2012+AMD2:2020（见 5.4.7），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；

——用规范引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942（见第 3 章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范引用的 YY/T 1043.2-202X 替换了 ISO 7494-2:2022（见引言、4.2、5.1、5.3.2-5.3.12、5.4.1、5.4.4、5.5.1-5.5.5、第 8 章和第 9 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；

——用规范引用的 YY/T 0629 替换了 ISO 10637，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范引用的 YY/T 0905 替换了 ISO 22052，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范引用的 GB/T XXXX.1 替换了 ISO 5467-1（见第 8 章和第 9 章），以适应我国的技术条件，增加可操作性。

（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 5467-2:2022《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 2 部分：气、水、抽吸和废水系统》。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 5467-2:2022《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 2 部分：气、水、抽吸和废水系统》。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：目前国内生产移动的牙科治疗机和牙科病人椅的厂家并不多，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。由于国内目前在此方面的产品规范性不强。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。

本文件规定了移动的牙科治疗机和牙科病人椅的要求和测试方法，以及制造商的使用说明书和技术说明书，内容简明、清晰，不难理解，国内生产厂家较少，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 24 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