

《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》国家标准 准起草编制说明

（一）工作简况：

《国家标准化管理委员会关于印发〈2024 年国家标准立项指南〉的通知》（国标委发〔2024〕4 号）的文件要求，《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》国家标准项目获批准立项，项目编号为：20255053-T-464。该标准项目于 2025 年 2 月申请立项并通过，由广东省医疗器械质量监督检验所、宁波信远齿科器械有限公司、广州熙福医疗器材有限公司、深圳速航科技股份有限公司主要负责起草制定《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》推荐性国家标准，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 7711-2:2011《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》（Dentistry-Rotary diamond instruments part2: Discs）（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。主要起草人为：刘国光、程娟、柯军、党玺芸、洪黄立、阮志孟、张德贵、王中、沈丽斯。

2025 年 1 月～2025 年 9 月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，由广东省医疗器械质量监督检验所、宁波信远齿科器械有限公司、广州熙福医疗器材有限公司和深圳速航科技股份有限公司组织有关人员国际标准进行了翻译和校对工作，并与相关标准起草的单位和人员就翻译稿进行了交流和讨论，并在此基础上形成了标准的小组讨论稿。

2025 年 10 月 29 日，秘书处组织了 2025 年度齿科行业标准的小组讨论会，会上起草小组成员及部分委员对本文件内容进行讨论，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，初步达成一致意见。会后起

草小组根据相关意见整理形成了征求意见稿。

2025 年 12 月~2026 年 3 月发出征求意见稿。征求意见的范围主要包括：生产企业、外企机构、医疗机构、高等院校、科研院所等机构。

2026 年 1 月~2026 年 3 月，拟定的验证方案，由广东省医疗器械质量监督检验所、宁波信远齿科器械有限公司、广州熙福医疗器材有限公司、深圳速航科技股份有限公司分别对标准进行验证。

序号	姓名	单位	分工
1	刘国光	广东省医疗器械质量监督检验所	项目主持人，负责组建标准起草小组，对标准起草过程进行指导，设计标准验证方案，对全文负责。
2	程娟	广东省医疗器械质量监督检验所	项目负责人，负责起立项材料准备，报批材料整理，设计标准验证方案，汇报小组讨论稿，形成征求意见稿，以及审定标准稿的与验证报告，编辑验证报告。
3	柯军	广东省医疗器械质量监督检验所	对标准起草过程进行指导，协助完成标准验证试验，审核验证报告。
4	党玺芸	广东省医疗器械质量监督检验所	负责验证样品适用性确认，协助验证试验，编辑验证报告。
5	洪黄立	广东省医疗器械质量监督检验所	负责验证样品适用性确认，协助验证试验，编辑验证报告。
6	阮志孟	宁波信远齿科器械有限公司	负责协调验证样品，协助标准验证工作，参与各阶段标准稿的讨论。
7	张德贵	广州熙福医疗器材有限公司	负责协调验证样品，协助标准验证工作以及标准文稿讨论审定。参与各阶段标准稿的讨论。
8	王中	深圳速航科技股份有限公司	负责协调验证样品，协助标准验证工作以及标准文稿讨论审定。参与各阶段标准稿的讨论。
9	沈丽斯	广东省医疗器械质量监督检验所	负责验证样品适用性确认，协助验证试验，编辑验证报告。

（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 7711-2:2011《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》。主要技术内容包含牙科技工室中常用的切割牙科材料的金刚石切盘的要求，以及符号，材料，形状，尺寸，规范，跳动，制造商的说明，标签，包装等内容。与YY/T 0761.2-2014相比，除结构性调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：a) 包括牙科技工室常用的所有切盘的一般要求； b) 与其他国际标准一致的未装配切盘的孔径为1.7毫米； c) 用金刚石涂层的宽度代替金刚石覆盖面积的内径； d) 增加标签要求。

（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：

近年来，随着我国国民生活水平的不断提高，很多人的牙齿出现了健康隐患，比如年轻时就出现掉牙、缺牙的情况或是患上牙周炎等牙科疾病。老年人的牙齿问题更不必多提。人们对牙齿健康的问题也越来越重视，特别是对于牙齿缺失的情况，严重影响着生活质量，可以通过装假牙也就是义齿来修复牙齿也就成了很多人的选择，看上去既美观整洁也十分实用，大幅提升了生活质量及幸福感。病人在经过前期的检查，确定治疗方案，开始治疗，取模等工作后，制作出来义齿，但是此时的义齿是不能直接安装在病人口腔的，还需要经过打磨，切割，抛光等，使其能完全合适的在缺牙的位置配合其他牙齿发挥其功能，哪怕是一点点的打磨不到位，在病人的口腔内都会产生非常不舒服的感觉，影响缺牙修复的效果。因此，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。牙科切盘属于现代牙科治疗中的常见设备，将其连接至牙科金刚钻治疗设备，可实现切割功能。本项目拟通过转化国际公认的ISO标准，可以更好地规范研磨器械的质量，与国际接轨，推动该产品的行业发

展。

(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 7711-2:2011《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》（Dentistry-Rotary diamond instruments part2: Discs）（英文版）。

本文件与ISO 7711-2:2011的技术差异及其原因如下：

- 增加了适用范围的表述（见第1章）；
- 用规范性引用的GB/T 9937 替换了ISO 1942（见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，提高可操作性；
- 用规范性引用的GB/T XXXXX替换了ISO 7711-3（见3.1、4.3.3），两个文件之间的一致性程度修改采用，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0967 替换了ISO 1797-1（见表6、图4～图8中的说明），以适应我国的技术条件，提高可操作性。

本文件做了下列编辑性修改：

- 按照GB/T 1.1的要求进行了一些编辑上的修改；
- 删除国际标准的前言和引言。

本文件规定了牙科技工室中常用的金刚石切盘的要求，用于切割牙科材料，如金属、陶瓷、塑料或石膏。本文件还选择了五种形状的切盘对其尺寸给予了明确规定。本文件适用于牙科技工室中常用的金刚石切盘。

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有积极的意义。

(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 7711-2:2011《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》。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 7711-2:2011《牙科学 金刚石旋转器械 第2部分：切盘》。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。

本文件规定了牙科技工室中常用的金刚石切盘的要求，以及制造商的使用说明书要求、标记和包装要求，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