

《牙科学 一体式带手柄牙线》

国家标准起草编制说明

一、工作简况

根据国标委综合[2017]77号文件，由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心负责制定起草《牙科学 一体式带手柄牙线》（项目计划编号：20184603-T464）。

本标准等同采用 ISO 28158:2018 *Dentistry -- Integrated dental floss*，为首次制订标准。本标准制定的目的是使一体式带手柄牙线的要求和测试方法得到规范和统一，试验方法的执行更具科学性、适用性和可操作性。一体式带手柄牙线作为家庭护理，社区护理，口腔专业护理或是牙科治疗不可或缺的部分，其辅助作用日益突显，因此本标准的修订是十分必要的。

本标准由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心负责起草；参与实验验证单位：起草人于2018年开始对一体式带手柄牙线进行调研，收集了国内外的产品标准、规范、技术指导以及关于口腔护理用品的诸多文献。最终，等同采用 ISO 28158 *Dentistry -- Integrated dental floss*。其中参考了 ISO 1942:2009 *Dentistry—vocabulary*。

2019年8月发出征求意见稿。

二、标准起草说明

本标准等同采用 ISO 28158:2018 *Dentistry -- Integrated dental floss*《牙科学 一体式带手柄牙线》。等同采用此国际标准可以逐渐与国际惯例接轨，有利于促进国际交流合作，促进全球贸易交流和往来。可以接受国际文件未来的所有变化。

ISO 28158 *Dentistry -- Integrated dental floss* 附录 A 中 A3.2 中(A.2.5)的标注位置错误，起草人将(A.2.5)的标注改到正确位置，即组装静态重力装置(A.2.5)：配重、绳子或链条(A.2.4)和开口环(A.2.3)。

三、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

（一）国家标准编制原则

本标准是按照 GB/T 1.1-2009 和 GB/T 20000.2-2009 的规则起草。本标准是为了使一体式带手柄牙线的强度要求和测试方法得到以规范和统一，试验方法的执行更具科学性、适用性和可操作性而制定。

（二）国家标准编制主要内容及依据

一体式带手柄牙线的要求和强度测试方法。

主要依据为 ISO 28158:2018 *Dentistry -- Integrated dental floss*

四、验证分析

2家单位对10种牙线进行试验验证。详见验证数据报告。

五、参考国际标准和国外先进标准的情况

根据 ISO 28158:2018 *Dentistry -- Integrated dental floss* 进行等同转化及采用。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无

八、国家标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

推荐性国家标准使用。

九、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

标准发布后实施前对标准的使用单位进行有效宣贯。在标准发布后6个月开始实施。本标准为制定标准，为了更好的使用本标准，我中心通过宣贯及其它方式使企业等标准使用

者学习并熟悉此标准。此外，根据以往推荐性国家标准的实施经验，在标准发布后开始实施有利于社会各界对标准的认识和认同。因此，经过技委会委员讨论通过，综合考虑该标准实施的必要性、可行性等因素，建议标准发布 6 个月后开始实施。

十、废止现行有关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

名称变更，立项时本标准的名称为《牙科学 一体式牙线》，为了更准确翻译英文原文以及更好地概括标准内容，将名称更改为《牙科学 一体式带手柄牙线》

《牙科学 一体式带手柄牙线》国家标准起草小组

2019 年 8 月 7 日