



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۲-۲۰۷۹۵

چاپ اول

آبان ۱۳۹۱

INSO-ISO

20795-2

1st. Edition

**Identical with
ISO20795 -2: 2010
Nov.2012**

دندانپزشکی - پلیمرهای پایه -
قسمت ۲: پلیمرهای پایه ارتودنسی

**Dentistry- Base polymers -
Part 2: Orthodontic base polymers**

ICS:11.060.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندانپزشکی – پلیمرهای پایه – قسمت ۲: پلیمرهای پایه ارتودنسی »

رئیس

حاذق جعفری - فریدون
(دکترای کتابداری)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت ایران نامک

دبیر

حاذق جعفری - کورش
(دکترای دامپزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی - رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

ابریشم چیان - علیرضا
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانانی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

باقری گرکانی - حسین
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانانی)

متخصص مواد دندانانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

داودی - علی
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانانی)

متخصص مواد دندانانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

فاطمی - سید مصطفی
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانانی)

متخصص مواد دندانانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

کوهکن - راضیه
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانانی)

متخصص مواد دندانانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

سمیعی - نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

طیب زاده - سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

محمدیان - منیژه
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانانی)

متخصص مواد دندانانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی استاندارد
د	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی

پیش‌گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - پلیمرهای پایه - قسمت ۲: پلیمرهای پایه ارتودنسی " که پیش‌نویس آن توسط کمیسیون فنی مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای " بین‌المللی / منطقه ای " و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران تهیه شده و در سیصد و چهل و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۴/۱۱ مورد تصویب قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده خواهد شد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد " بین‌المللی " به شرح زیر است:

ISO20795 -2: 2010, Dentistry- Base polymers- Part 2: Orthodontic base polymers

دندانپزشکی - پلیمرهای پایه - قسمت ۲: پلیمرهای پایه ارتودنسی

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد " بین المللی " ISO 20795-2:2010 تدوین شده است. هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات خاص برای کارایی پلیمرهای پایه ارتودنسی و کوپلیمرهای به کار رفته در ترکیب وسایل ارتودنسی فعال و غیر فعال و ویژگیهای الزامات آنها است. همچنین این استاندارد به ویژگی روشهای آزمون استفاده شده در تعیین انطباق با این الزامات می پردازد. این الزامات بیشتر به رعایت بسته بندی و نشانه گذاری محصولات و دستورالعملهای تهیه شده برای استفاده از این مواد اختصاص یافته است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۱، آب مورد مصرف در آزمایشگاه- ویژگیها و روشهای آزمون.

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۲۶، مواد دندان- تعیین ثبات رنگ.

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۲۲۸-۱، دندانپزشکی- پلیمرهای پایه - قسمت اول: پلیمرهای پایه دندان مصنوعی.

2-4 ISO 1942, Dentistry – Vocabulary.

2-5 ISO 8601, Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 20795-2:2010 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.