



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1044—2018
代替 YY 91044—1999

可移动式牙科治疗机

Transportable Dental Units

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|-----------------|---|
| 前言 | Ⅲ |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 分类和组成 | 1 |
| 5 要求 | 1 |
| 6 试验方法 | 3 |
| 7 使用说明书 | 4 |
| 8 包装 | 4 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 91044—1999《高速涡轮牙钻机》。

本标准与 YY 91044—1999《高速涡轮牙钻机》相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

——标准名称修改为《可移动式牙科治疗机》;

——增加了术语和定义(见 3);

——增加了储水供水装置和废水收集装置的要求(见 5.3);

——增加了吸唾器、三用喷枪等要求(见 5.4、5.6);

——增加了符合 YY/T 1043.1—2016 和 YY/T 1043.2—2018 的相关要求(见 5.8);

——修改了噪声的技术要求(见 5.7,1999 年版的 4.10);

——删除了电镀件、油漆件等要求及第 6 章检验规则(见 1999 年版的 4.12、4.13、6)。

请注意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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本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(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位:咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:李伟、赵丽君、伍倚明、张扬、李伟松、李庆海。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 12132—1989;

——YY 91044—1999。

可移动式牙科治疗机

1 范围

本标准规定了可移动式牙科治疗机的分类、要求、试验方法及使用说明书和包装。
本标准适用于可移动式牙科治疗机。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9937 口腔词汇(所有部分)[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 1043.1—2016 牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法(ISO 7494-1:2011,MOD)

YY/T 1043.2—2018 牙科学 牙科治疗机 第2部分:气、水、吸引和废水系统(ISO 7494-2:2015,IDT)

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可移动式牙科治疗机 **transportable dental units**

一种可移动式的牙科设备,至少由箱体、空气压缩机、脚踏开关、储水供水装置、废水收集装置组成。

4 分类和组成

4.1 分类

可移动式牙科治疗机一般分为移动式 and 可携带式。

4.2 组成

可移动式牙科治疗机可与牙科高速气涡轮手机、吸唾器、三用喷枪、牙科气马达或电马达、直手机/弯手机、光固化机等连接。

5 要求

5.1 空气压缩机

5.1.1 气体流量

在气压为 0.4 MPa 时,压缩机气体流量应不低于 32 L/min。