



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1043.1—2016  
代替 YY/T 1043—2004

---

## 牙科学 牙科治疗机 第 1 部分：通用要求与测试方法

Dentistry—Dental units—Part 1: General requirements and test methods

(ISO 7494-1:2011, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	2
5 要求 .....	2
6 抽样 .....	5
7 测试 .....	5
8 制造商的说明 .....	6
9 标记 .....	7
10 包装 .....	7
附录 A (资料性附录) 本部分与 ISO 7494-1:2011 的章条编号差异及原因 .....	8
参考文献 .....	9

## 前 言

YY 1043《牙科学 牙科治疗机》分为两个部分：

——第 1 部分：通用要求与测试方法；

——第 2 部分：供水与供气。

本部分是 YY 1043 的第 1 部分。

YY/T 0630—2008(ISO 7494-2:2003, IDT)是 YY 1043 的第 2 部分, 随后修订。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 1043—2004《牙科治疗机》。

本部分与 YY/T 1043—2004 相比主要变化如下：

——增加了牙科手机和高频手术装置的定义和要求；

——增加了生物相容性的要求；

——增加了给排管路的连接的要求；

——删除了压力释放的要求；

——更新了技术描述和标志的要求；

——删除了规范性附录 A, 试验顺序；

——增加了资料性附录 A, 本部分与 ISO 7494-1:2011 的差异条款编号差异及原因。

本部分修改采用 ISO 7494-1:2011《牙科学 牙科治疗机 第 1 部分：通用要求与测试方法》(英文版)。

本部分与 ISO 7494-1:2011 主要技术差异如下：

——根据目前国内医用电气设备安全要求执行的情况, 用 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)代替 IEC 60601-1:2005; 同理, 删除 IEC 80601-2-60《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能的特殊要求》、IEC 62366《医疗器械 可用性工程在医疗器械的应用》和 5.1.4 可用性；

——5.1.2、5.3.2、5.3.3、5.3.4、5.3.5、5.3.6 分别沿用了 YY/T 1043—2004《牙科治疗机》中 5.1.2、5.3.6、5.3.10、5.3.12.2、5.3.13.2、5.3.17 的要求, 7.3.2、7.3.3 分别沿用了 YY/T 1043—2004《牙科治疗机》中 7.3.3、7.3.4 的测试方法；

——对于本部分中引用的其他国际标准, 若已转化为我国标准, 本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号, 并在第 2 章中注明采用关系；

——增加了资料性附录 A, 本部分与 ISO 7494-1:2011 的差异条款编号差异及原因。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、佛山市盛田医疗器械有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司、台山市福肯科研工业有限公司。

本部分主要起草人：伍倚明、李伟、赵丽君、李丹荣、杨奇、彭波、雷康宁。

本部分于 1965 年首次发布, 1989 年第二次修订, 2004 年为第三次修订, 本次为第四次修订。

## 引 言

本部分不包含生物学危害定性和定量的测试方法,但对可能存在的生物学危害作评估时,建议参考GB/T 16886.1。

# 牙科学 牙科治疗机

## 第 1 部分:通用要求与测试方法

### 1 范围

YY/T 1043 的本部分规定了牙科治疗机的要求和测试方法,无论其是否由电力驱动。本部分也规定了制造商的说明、标记和包装的要求。

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

GB/T 9937 口腔词汇(所有部分)[ISO 1942(所有部分), IDT]

YY 0058—2015 牙科学 病人椅 (ISO 6875:2011, MOD)

YY/T 0628—2008 牙科设备 图形符号 (ISO 9687:1993, IDT)

YY/T 0725—2009 牙科设备 给排管路的连接 (ISO 11144:1995, IDT)

YY/T 0841—2011 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 (IEC 62353:1997, IDT)

YY/T 1285—2015 牙科学 口腔医疗保健人员工作区域内牙科设备位置信息系统 (ISO 4073:2009, IDT)

ISO 21530:2004 牙科学 牙科设备表面材料 耐化学消毒剂的测定 (Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants)

### 3 术语和定义

GB/T 9937、GB 9706.1—2007 和 YY/T 1285—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**牙科设备 dental equipment**

用于牙科诊疗和(或)相关过程的设施、机器、仪器和附件。

#### 3.2

**牙科治疗机 dental unit**

由相互连接的牙科设备和器械构成功能组合的用于牙科治疗的设备。

#### 3.3

**牙科手机 dental handpiece**

与牙科治疗机相连,用于口腔病人治疗的手持式器械。

#### 3.4

**高频手术装置 high frequency surgery device/HF surgery device**

一种用于外科手术过程中切割或者修复生物组织,传递高频电流的手持式医用电气装置。