



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1411—2016/ISO/TS 11080:2009

牙科学 对改善或维持牙科治疗机 治疗用水微生物质量的措施进行评估的 试验方法

**Dentistry—Essential characteristics of test methods for the evaluation of
treatment methods intended to improve or maintain the microbiological
quality of dental unit procedural water**

(ISO/TS 11080:2009, IDT)

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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 牙科治疗机用水处理方法	2
5 试验方法	2
6 试验装置的设计和操作	4
7 微生物挑战	4
8 试验用水的化学特性	5
9 微生物取样和测试	5
10 检验报告	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TS 11080:2009《牙科学 对改善或维持牙科治疗机治疗用水微生物质量的措施进行评估的试验方法》(英文版)。与本标准规范性引用文件中引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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(所有部分) 口腔学 词汇 [ISO 1942(所有部分)]
- YY/T 0630 牙科学 牙科治疗机 第 2 部分：供水与供气 (YY/T 0630—2008, ISO 7494-2:2003, IDT)
- YY/T 1043 牙科学 牙科治疗机 第 1 部分：通用要求与测试方法 (YY/T 1043.1—2016, ISO 7494-1:2011, MOD)

本标准做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1—2009 进行了一些编辑上的修改；
- 删除国际标准的前言部分。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：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、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：苗晓琳、赵丽君、柯军、徐步光、刘嫣红、李丹荣。

牙科学 对改善或维持牙科治疗机 治疗用水微生物质量的措施进行评估的 试验方法

1 范围

本标准是提供型式试验方法的指南。这些试验方法用于试验室条件下评估改善或维持牙科治疗机及其他牙科设备治疗用水微生物质量的措施的有效性。

本标准对相应的微生物学指标不做限度规定。所述方法不适用于临床条件。

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。

ISO 1942 牙科学 词汇表(Dentistry—Vocabulary)

ISO 7494-1 牙科学 牙科装置 第1部分:通用要求与试验方法(Dentistry—Dental units—Part 1:General requirements and test methods)

ISO 7494-2 牙科学 牙科治疗机 第2部分:供水和供气方法(Dentistry—Dental units—Part 2:Water and air supply)

ISO 19458 水质 微生物分析的抽样(Water quality—Sampling for microbiological analysis)

IEC 60601-1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance)

3 术语和定义

除下列术语与定义外,IEC 60601-1、ISO 1942、ISO 7494-1 和 ISO 7494-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物膜 biofilm

紧密黏附于物品表面的细菌团块与细胞外基质的复合体。

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

治疗用水 procedural water

由牙科治疗机供给的,在口腔内使用的水。

示例:手机冷却水,喷枪用水,洁牙机冷却水或漱口水。

[ISO 7494-2:2003,术语和定义 3.1]