



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1043.1—2022

代替 YY/T 0058—2015, YY/T 1043.1—2016

牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 1 部分:通用要求

Dentistry—Stationary dental units and dental patient chairs—
Part 1:General requirements

(ISO 7494-1:2018, MOD)

2022-10-17 发布

2024-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 牙科治疗机	2
3.2 牙科病人椅	2
3.3 牙科手持设备	2
4 分类	2
5 要求	2
5.1 通用要求	2
5.2 机械要求	3
5.3 电气要求	5
6 取样	5
7 试验方法	5
7.1 目测检查	5
7.2 机械测试	6
7.3 电气测试	7
8 制造商的说明书	7
8.1 通用要求	7
8.2 使用说明书	7
8.3 技术说明书	8
9 标识	8
9.1 产品标识	8
9.2 包装标志	9
10 包装	9
参考文献	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 1043《牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅》的第 1 部分。YY/T 1043 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：气、水、吸引和废水系统。

本文件代替 YY/T 0058—2015《牙科学 病人椅》、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》。本文件与 YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标准的范围，增加了不适用的 3 种产品(见第 1 章，YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 的第 1 章)；
- b) 更改了规范性引用文件(见第 2 章，YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 的第 2 章)；
- c) 更改了术语和定义(见第 3 章，YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 的第 3 章)；
- d) 更改了分类(见第 4 章，YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 的第 4 章)；
- e) 更改了基本安全和基本性能(见 5.1.1，YY/T 0058—2015 的 5.1.1、YY/T 1043.1—2016 的 5.1)；
- f) 增加了可用性(见 5.1.4)；
- g) 更改了超温(见 5.1.6，YY/T 0058—2015 的 5.1.7、YY/T 1043.1—2016 的 5.1.5)；
- h) 更改了生物相容性，引用了 GB/T 16886.1(见 5.1.7，YY/T 1043.1—2016 的 5.1.6)；
- i) 更改了银汞合金分离器，增加引用了 YY 0835(见 5.1.9，YY/T 1043.1—2016 的 5.2.2)；
- j) 更改了可燃性，测试方法用国家标准 GB 17927.1—2011 代替了 ISO 8191-1(见 5.1.10.2，YY/T 0058—2015 的 5.1.5.2)；
- k) 增加了气、水、吸引和废水系统(见 5.1.11)；
- l) 更改了运动部件(见 5.2.1.1，YY/T 0058—2015 的 5.1.2，YY/T 1043.1—2016 的 5.1.2)；
- m) 更改了气体或液体的压力容器和受压部件(见 5.2.1.2，YY/T 0058—2015 的 5.2.5、YY/T 1043.1—2016 的 5.2.3)；
- n) 更改了牙科手持设备软管，增加引用了 YY/T 0514(见 5.2.2，YY/T 1043.1—2016 的 5.1.1)；
- o) 更改了最大患者质量和静态载荷，最大患者质量更改为 150 kg(见 5.2.3.1，YY/T 0058—2015 的 5.2.1、5.2.4.2)；
- p) 更改了倾斜和稳定性(见 5.2.3.5，YY/T 0058—2015 的 5.2.4.3)；
- q) 更改了电气要求(见 5.3，YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 的 5.3)；
- r) 更改了牙科病人椅头枕(见 7.2.3，YY/T 0058—2015 的 7.2.2)；
- s) 更改了承载能力和垂直升降能力(见 7.2.5，YY/T 0058—2015 的 7.2.4.1)；
- t) 更改了牙科病人椅的倾斜和稳定性(见 7.2.6，YY/T 0058—2015 的 7.2.4.3)；
- u) 更改了制造商的说明(见第 8 章，YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 的第 8 章)；
- v) 更改了标识(见第 9 章，YY/T 0058—2015、YY/T 1043.1—2016 的第 9 章)；
- w) 删除了急救措施下的额外负载(见 YY/T 0058—2015 的 5.2.6)。

本文件修改采用 ISO 7494-1:2018《牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 1 部分：通用要求》。

本文件与 ISO 7494-1:2018 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (见第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 7 章、第 8 章、第 9 章、第 10 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 GB 9706.260—2020 替换 IEC 80601-2-60:2012(见第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 7 章、第 8 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 9937 替换 ISO 1942(见第 3 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1285 替换 ISO 4073(见第 3 章),两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1474 替换 IEC 62366-1(见 5.1.4),两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1400 替换 ISO 21530(见 5.1.5),两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换 ISO 10993-1(见 5.1.7),两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY 0835 替换 ISO 11143(见 5.1.9),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1043.2 替换 ISO 7494-2(见 5.1.11),两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 GB 17927.1—2011 替换 ISO 8191-1(见 5.1.10.2),两个文件之间的一致性程度为非等效,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0514 替换 ISO 9168(见 5.2.2),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0841 替换 IEC 62353(见 5.3.2),两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换 ISO 17664(见 8.2),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 更改了 3.1 牙科治疗机的定义,沿用 YY/T 1043.1—2016 中的定义;
- 更改了 5.1.10.2 的测试方法,采用 GB 17927.1—2011 规定的方法;
- 更改了 8.1 中有关电子说明书的内容,国内法规有规定;
- 删除了 5.4 测试报告和附录 A 测试报告示例,国内有相关的测试报告模板。

本文件还做了下列编辑性改动：

- 删除了第 3 章中 ISO、IEC 术语数据库的引用网址;
- 删除了 3.3 术语的来源;
- 更改了 5.1.11 中的编辑性错误。
- 删除了条编号 5.2.2.1。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、西诺医疗器械集团有限公司、广东福肯科技工业有限公司、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。

本文件主要起草人:伍倚明、刘思胜、张晓康、李伟松、赵丽君、雷康宁、毛献辉、徐依。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 1965年首次发布为 WS 2-142-65,1989年第一次修订,编号修改为 GB 12131—1989,1999年第二次修订,编号修改为 YY 91043—1999,2004年第三次修订,编号修改为 YY/T 1043—2004,2016年第四次修订;
- 本次为第五次修订,并入了 YY/T 0058《牙科学 病人椅》的内容(YY/T 0058的历次版本发布情况为:1986年首次发布,1999年修订时将 ZB C33 017—1986 及 YY/T 0058—1991 合并,2004年为第三次修订,2015年为第四次修订)。

引 言

本文件的目的在于规范非移动的牙科治疗机和牙科病人椅的要求和试验方法。

YY/T 1043 由两个部分组成：

- 第 1 部分：通用要求。目的在于规范牙科治疗机、牙科病人椅及两者组合的通用要求。
- 第 2 部分：气、水、吸引和废水系统。目的在于规范气、水、吸引和废水系统的要求。

牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅

第 1 部分:通用要求

1 范围

本文件规定了非移动的牙科治疗机、牙科病人椅以及两者组合的要求和测试方法,不论它们是否是电动的。

本文件还规定了使用说明书、技术说明书、标记和包装的要求。

本文件不适用于医师椅、可携带的牙科设备和口腔灯。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.260—2020 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专用要求(IEC 80601-2-60:2012,MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 17927.1—2011 软体家具 床垫和沙发 抗引燃特性的评定 第 1 部分:阴燃的香烟

YY/T 0514 牙科学 气动牙科手机用软管连接件(YY/T 0514—2018,ISO 9168:2009,MOD)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,MOD)

YY 0835 牙科学 银汞合金分离器(YY 0835—2011,ISO 11143:2008,MOD)

YY/T 0841 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试(YY/T 0841—2011,IEC 62353:2007,IDT)

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

YY/T 1285 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(YY/T 1285—2015,ISO 4073:2009,IDT)

YY/T 1400 牙科学 牙科设备表面用材料 耐化学消毒剂的判定(YY/T 1400—2016,ISO 21530:2004,IDT)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016,IEC 62366:2007,IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1—2020、GB 9706.260—2020、GB/T 9937 和 YY/T 1285 界定的以及下列术语和定义适