



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1014—2021  
代替 YY/T 1014—2013

---

## 牙科学 牙探针

Dentistry—Dental explorer

(ISO 7492:2019, MOD)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY/T 1014—2013《牙探针》。本标准与 YY/T 1014—2013 相比,主要技术变化如下:

- 修改了范围的内容(见第 1 章,2013 年版的第 1 章);
- 增加了规范性引用文件 GB/T 230.1、YY/T 0802(见第 2 章);
- 删除了规范性引用文件 YY/T 0149—2006(见 2013 年版的第 2 章);
- 修改了规范性引用文件 GB/T 9937.3—2008 为 GB/T 9937(见第 2 章,2013 年版的第 2 章);
- 增加了术语和定义的内容(见第 3 章);
- 修改了牙探针的外形图片(见图 1~图 9,2013 年版的图 1);
- 增加了牙探针的尺寸示意图和形状图片(见图 1~图 9);
- 修改材料的要求(见第 4 章,2013 年版的第 4 章);
- 修改了牙探针尺寸测量位置的描述(见表 1,2013 年版的表 1);
- 修改了对牙探针总长的建议(见 5.2,2013 年版的第 6 章);
- 修改了牙探针的尺寸(见表 2,2013 年版的表 2);
- 修改了对工作尖端的硬度的要求(见 5.3,2013 年版的 5.2);
- 删除了耐腐蚀性和耐热性(见 2013 年版的 5.3、5.4 和 7.2);
- 修改了表面的要求(见 5.5,2013 年版的 5.1);
- 增加了重复处理耐受性(见 5.6 和 6.5);
- 修改了工作端和柄部的连接性能(见 6.4,2013 年版的 7.3);
- 修改了标签和标示(见第 7 章,2013 年版的 5.6);
- 删除了所有附录(见 2013 年版的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 7492:2019《牙科学 牙探针》。

本标准与 ISO 7492:2019 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件和便于本标准的实施,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替 ISO 1942(见 3.1);
  - 用修改采用国际标准的 YY/T 0294.1 代替了 ISO 7153-1(见 4.1);
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 230.1 代替了 ISO 6508-1(见 6.3);
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替了 ISO 6507-1(见 6.3);
  - 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664(见 6.5);
- 删除了 4.2 的“应符合 4.5、4.6 和 4.7 相关要求”,4.5、4.6 和 4.7 为常规检验,在 4.2 中不需要重复说明;
- 删除了 7.1 和 7.2 的“UDI 编码(唯一医疗设备标识),如果相关法规要求”,UDI 编码需符合国内相关法规要求,不需要列在标准条款里;
- 删除了 7.2 中“对于直径小于 8 mm 的器械允许不标 UDI 编码”,UDI 编码需符合国内相关法规要求,不需要列在标准条款里;
- 修改了 5.1 中“牙探针的测量位置如图 1”为“牙探针的测量位置如图 1~图 9”,图 1 是牙探针的结构示意图,图 2~图 9 包含了各类型牙探针尺寸的测量位置。

本标准做了下列编辑性修改：

——删除了表 2 的第 7 行，ISO 编辑性错误；

——修改了 4.1 为第 4 章，4.1 材料属于原材料范畴，单列为一章，其他章节编号顺延。

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：广东省医疗器械质量监督检验所，宁波蓝野医疗器械有限公司，浙江新亚医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：李继彦、黄敏菊、张扬、周良彬、黄宇哲、张敏、陈贤明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 5666—1985、YY 91014—1999、YY/T 1014—2013。

# 牙科学 牙探针

## 1 范围

本标准规定了牙探针的尺寸、性能要求、标签和标识。

本标准适用于牙探针。

本标准不适用于根管探针。

## 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/T 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 230.1—2018,ISO 6508-1:2016,MOD)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—2009,ISO 6507-1:2005,MOD)

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

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢(YY/T 0294.1—2016,ISO 7153-1:1991,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)

## 3 术语、定义及符号

### 3.1 术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**牙探针 dental explorer**

尖端设计成用于牙齿表面触觉检查的手持式牙科器械。

注1:如图1所示。

注2:牙探针用于牙齿龋坏、结石、根分叉病变等的检查。