



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1043—2004/ISO 7494:1996
代替 YY 91043—1999

牙科治疗机

Dental units

(ISO 7494:1996, IDT)

2004-10-10 发布

2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	1
4 分类	1
5 要求和建议	2
6 取样	5
7 测试	5
8 制造商说明	7
9 标记	8
10 包装	9
附录 A(规范性附录) 试验顺序	10
表 1 连续漏电流和患者辅助电流的最大容许值	4

前 言

本标准等同采用 ISO 7494:1996《牙科治疗机》(英文版)。

本标准代替 YY 91043—1999《牙科综合治疗机》。

本标准等同翻译 ISO 7494:1996《牙科治疗机》。

为便于使用,本标准做了下列编辑修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 删除 ISO 7494:1996 的前言;
- c) 对于 ISO 7494:1996 引用的其他国际标准中有被等同采用为我国标准的,本标准引用我国的这些国家标准或行业标准代替对应的国际标准,其余未有等同采用为我国标准的国际标准,在本标准中均被直接引用(见本标准第 2 章)。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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归口。

本标准由内江市西南医疗器械有限责任公司起草。

本标准主要起草人:邢丽。

本标准于 1965 年首次发布,1989 年第 1 次修订,1999 年第 2 次修订,2003 年第 3 次修订。

牙 科 治 疗 机

1 范围

本标准是以 GB 9706.1 为基础的一个专业标准,在 GB 9706.1(通用要求)中,本标准被认为是“特殊标准”。如在 GB 9706.1 的 1.3 中所述的那样,本标准的要求优先于 GB 9706.1。

本标准规定了牙科治疗机的要求和试验方法,不管其结构,也不管其是否为电动型。

本标准规定了产品的说明、标志和包装的要求。

注 1: 牙科病人椅见 YY/T 0058,口腔灯见 ISO 9680。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601:1988)

YY/T 0058 牙科病人椅(YY/T 0058—2004,ISO 6875:1995,IDT)

ISO 9680:1993 口腔灯

ISO 9687:1993 牙科设备——图形符号

3 定义

GB 9706.1 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

牙科设备 dental equipment

专门生产和(或)提供给有资格的人员在牙科学临床及其相关操作步骤中使用的各种设备、机器、仪器及附件。

3.2

牙科治疗机 dental unit

牙科设备,由成套相互关联的牙科设备和器械部件所组成,在治疗上起重大作用[ISO 1942-4]。

4 分类

4.1 按防电击类型

牙科治疗机可分类如下:

a) I 类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有附加安全保护措施,把设备与供电装置中固定布线的保护接地导线连接起来,使可触及的金属部件即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备。

b) II 类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全保护措施,但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件的设备。

4.2 按防电击的程度

牙科治疗机可分类如下:

a) B 型设备

I 类或 II 类设备或带有内部电源对电击有特定防护程度的设备。特别要注意: