



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1400—2016/ISO 21530:2004

牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定

Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of
resistance to chemical disinfectants

(ISO 21530:2004, 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 |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 取样 | 1 |
| 5 试验方法 | 2 |
| 6 检验与评价准则 | 7 |
| 7 试验报告 | 8 |
| 附录 A (资料性附录) 化学消毒剂溶液概况 | 9 |
| 参考文献 | 10 |

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 21530:2004《牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定》(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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

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

——HG/T 3115 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能(HG/T 3115—1998,ISO 3585:1991,IDT)

本标准做了下列编辑性修改：

——按 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；

——删除国际标准的前言。

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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：李仕宁、刘晓林、周宇新。

引 言

用于牙科设备的外部 and 可触摸表面的所有材料,在正常使用过程中会受到气溶胶、飞溅物和液滴的污染。当使用牙科设备制造商推荐的相关消毒剂进行消毒时,这些材料应能够耐受这种消毒处理而不发生变质或者变色。

牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定

1 范围

本标准规定了预期需要消毒的牙科设备外表面材料耐受化学消毒剂特性的确定的三种试验方法：浸泡试验、喷雾试验、接触试验。选择使用何种试验方法由试验者自行决定。

本标准未涉及消毒剂对细菌、病毒、真菌的有效性。

本标准未规定试验材料在耐受试剂试验时，所受应力对测定可能产生的影响。

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 554 调节和/或试验用标准大气 规格(Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications)

ISO 1942 牙科学 词汇表(Dentistry—Vocabulary)

ISO 2812-1 涂料和清漆 耐液体性的测定 第1部分：除了水之外的液体侵入法(Paints and varnishes—Determination of resistance to liquids—Part 1: Immersion in liquids other than water)

ISO 3585 3.3 硼硅酸盐玻璃性能(Borosilicate glass 3.3—Properties)

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的术语和定义适用于本文件。

4 取样

本标准中所描述的所有试验均为型式试验。

尽可能从牙科设备上制取有代表性的试样，进行完整的试验。试样尽可能呈平板状。下述取样方法任选其一：

- a) 使用牙科设备的新部件；
- b) 如 a) 不可能，使用标准的样本以及半成品制成的试样(例如：厚板、薄板或圆球)；
- c) 试样也可通过切割(如切或锯)未加工部件或半成品制取，但要求试样的新边缘和新表面应与原有表面的性质相同。对新边缘和新表面所形成的面积，应予以保护，新面积应占试样面积较小的比例。

所有试样应无污垢及油脂。