

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:

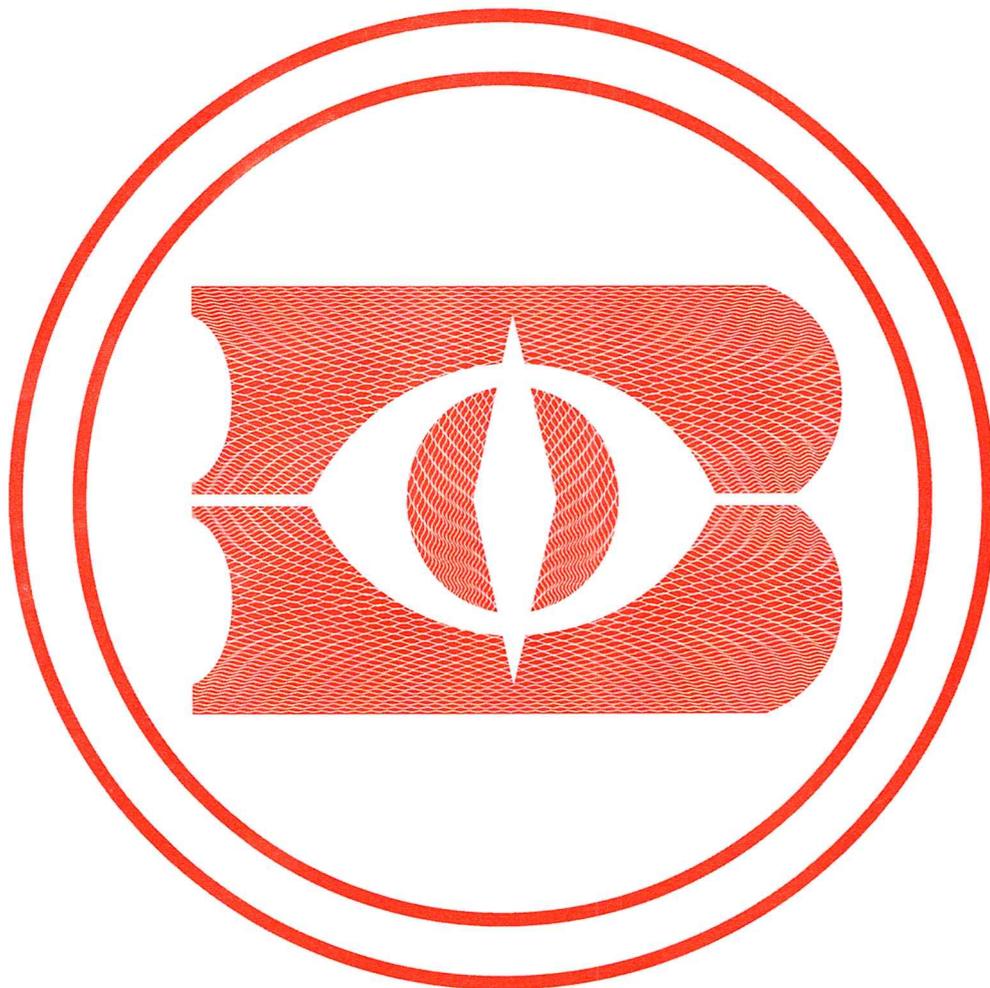
- 1965年首次发布为 WS 2-142-65,1989年第一次修订,编号修改为 GB 12131—1989,1999年第二次修订,编号修改为 YY 91043—1999,2004年第三次修订,编号修改为 YY/T 1043—2004,2016年第四次修订;
- 本次为第五次修订,并入了 YY/T 0058《牙科学 病人椅》的内容(YY/T 0058的历次版本发布情况为:1986年首次发布,1999年修订时将 ZB C33 017—1986 及 YY/T 0058—1991 合并,2004年为第三次修订,2015年为第四次修订)。

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

用于本文件。

3.1

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。

3.2

牙科病人椅 **dental patient chair**

在治疗中用以支承和定位患者的设备,该设备可在一定的范围内运动。

3.3

牙科手持设备 **dental handpiece**

牙科中用于患者治疗的手持设备,并与牙科治疗机相连。

注:牙科手持设备包括但不限于牙科手机、多功能喷枪。

4 分类

应根据 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 进行分类。

5 要求

5.1 通用要求

5.1.1 基本安全和基本性能

牙科治疗机、电动牙科病人椅和非电动牙科病人椅应符合 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 的要求。

应按照 GB 9706.1—2020 及 GB 9706.260—2020 检查符合性。

5.1.2 控制器和指示器

控制器和指示器应合理设计和设置以减少意外发生。控制器和指示器的布置应符合 GB 9706.1—2020 中 15.1 的要求。

注:控制器和指示器的标准化图形符号在 YY/T 0628 中规定。

应按照 GB 9706.1—2020 检查符合性。

5.1.3 功能停止系统

牙科病人椅应配有至少一套功能停止系统,应装在操作者容易操作的部位。该系统一旦被启动,所有可能危害患者和操作者的动作应立即停止。

示例:脚踏开关可作为一套适合的功能停止系统。

测试应按照 7.3.2 的规定进行。

5.1.4 可用性

应按照 YY/T 1474 中所描述的过程进行可用性评价。

测试应按照 YY/T 1474 的规定进行。

5.1.5 清洗和消毒

在正常使用情况下,可能受喷雾、飞溅物和飞沫污染的所有牙科治疗机和牙科病人椅的可接触外表

面材料,当按照 YY/T 1400 进行测试及使用制造商推荐的清洁剂和消毒剂进行清洁和消毒时,应不会损坏或变色。

测试应按照 YY/T 1400 的规定进行。

5.1.6 超温

应符合 GB 9706.1—2020 中 11.1 和 GB 9706.260—2020 中 201.11 的要求。

测试应按照 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 的规定进行。

5.1.7 生物相容性

应符合 GB/T 16886.1 的要求。

生物相容性应按照 GB/T 16886.1 进行评价。

5.1.8 固体收集器

有废水排放系统的牙科治疗机应配有一个固体收集器。固体收集器应能截留直径 ≥ 2 mm 的固体废物。

测试应按照 7.2.1 的规定进行。

5.1.9 银汞合金分离器

如果牙科治疗机配置或可配置一个银汞合金分离器,该银汞合金分离器应符合 YY 0835 的要求。

测试应按照 7.1.2 的规定进行。

5.1.10 罩面装饰材料及填充材料

5.1.10.1 液体吸收防护

罩面装饰材料应防液体吸收。

测试应按照 7.1.1 规定的方法进行。

5.1.10.2 可燃性

测试应按照 GB 17927.1—2011 中的规定进行。

测试时,罩面装饰材料及填充材料不应被引燃,如果有烧损,任何方向上的烧损与测试卷烟的最小距离应不大于 30 mm。

应按照 7.1.1 检查符合性。

5.1.11 气、水、吸引和废水系统

牙科治疗机和牙科病人椅的气、水、吸引和废水系统应符合 YY/T 1043.2 的要求。

测试应按照 YY/T 1043.2 的规定进行。

5.2 机械要求

5.2.1 通用机械要求

5.2.1.1 运动部件

应符合 GB 9706.1—2020 中 9.2 的要求。

应按照 GB 9706.1—2020 检查符合性。

5.2.1.2 气体或液体的压力容器和受压部件

牙科治疗机及牙科病人椅使用的压力容器及气体或液体的受压部件,应能承受 7.2.2 规定的压力试验,而不会破裂或泄漏。

测试应按照 7.2.2 的规定进行。

5.2.1.3 面、角和边的机械危险

应符合 GB 9706.1—2020 中 9.3 的要求。

应按照 GB 9706.1—2020 检查符合性。

5.2.1.4 支承系统的稳定性

应符合 GB 9706.1—2020 中 9.4、9.8 的要求。

应按照 GB 9706.1—2020 检查符合性。

5.2.2 牙科治疗机的机械要求

牙科手持设备软管规定如下:

连接牙科治疗机的牙科手持设备软管宜可拆卸,以便清洁和消毒。

气动牙科手持设备用软管连接件应符合 YY/T 0514 的要求。

其他牙科手持设备用软管连接件由制造商规定。

测试应按照 7.1.1 的规定进行。

5.2.3 牙科病人椅的机械要求

5.2.3.1 最大患者质量和静态载荷

最大患者质量应由制造商规定,并应至少为 150 kg。测试所采用的质量分布应符合表 1。

如果牙科病人椅预期可支承患者质量大于 150 kg,质量分配应按照表 1 中给出的百分比数值按比例分配。

表 1 患者总质量承载量分布

牙科病人椅承载患者身体的部位	承载量分布比例 %	例:150 kg 的承载量分布 kg(约)
头和颈	7.4	11
上躯干和上臂	33.4	50
下躯干和前臂、股部	40.7	61
小腿和脚	18.5	28
总质量	100	150

GB 9706.1—2020 中 9.8 和 GB 9706.260—2020 中 201.9 的静态载荷要求应适用于牙科病人椅处于最不利的位置。

在静态负载条件下,测试应按照 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 的规定进行。

5.2.3.2 头枕稳定性

头枕应能承受 7.2.3 中规定的力而不会发生故障和任何对患者或操作人员的危险。这个力是指模

拟非故意运动和患者头部的重量,包括操作人员施加的任何额外负荷,以及患者因身体拱起而向头枕施加的力。

测试应按照 7.2.3 的规定进行。

5.2.3.3 扶手稳定性

如果配有扶手,扶手应能承受 7.2.4 中规定的力而不发生故障或永久变形。设计为水平或垂直可移动的扶手,应能承受 7.2.4 规定的负荷,而其功能不会永久受损。

测试应按照 7.2.4 的规定进行。

5.2.3.4 承载能力和垂直升降能力

牙科病人椅应能承受和升降制造商规定的按表 1 分配的最大患者质量,加上可移动的额外安装物品质量,再加上制造商指定作为额外升降能力的任何附属设备,牙科病人椅在 1 h 内下沉幅度应不大于 10 mm。

测试应按照 7.2.5 的规定进行。

5.2.3.5 倾斜和稳定性

按照 7.2.6 规定进行测试时,牙科病人椅应不失衡,且底座边缘的任何部分不得离地超过 5 mm。测试应按照 7.2.6 的规定进行。

5.3 电气要求

5.3.1 通用电气要求

电气要求仅适用于电动牙科治疗机和牙科病人椅。
应符合 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 的要求。
应按照 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 检查符合性。

5.3.2 周期性安全检查的测试点

为进行 YY/T 0841 规定的安全检查,牙科治疗机和牙科病人椅应有网电源连接器/插头。测试应按照 7.1.1 的规定进行。

注:为了简化周期性的安全检查,推荐使用插头。

5.3.3 牙科病人椅的位置限制

当限位开关或其他控制牙科病人椅活动的装置出现单一故障状态时,应提供额外的保护装置。示例:防止伤害患者和/或操作人员的机械限制。

测试应按照 7.3.1 的规定进行。

6 取样

如可能,应在一台有代表性的牙科治疗机和/或牙科病人椅上进行所有型式试验。

7 试验方法

7.1 目测检查

7.1.1 目测检查设备

目测设备,检验是否符合要求。

7.1.2 查阅文档或检测报告

查阅产品文档或检验报告,检验是否符合要求。

7.2 机械测试

7.2.1 固体收集器测量

使用测量仪器测量固体收集器过滤网孔径的尺寸。

7.2.2 承受气压和液压的压力容器及部件

所有承受气压和液压的压力容器及部件应按照 GB 9706.1—2020 中 9.7 的规定进行测试。

用作牙科病人椅支承系统的气压部件或液压系统应按照 GB 9706.1—2020 中 9.7.5(不考虑 9.7.5 的第一段中规定的两个条件)进行测试。

7.2.3 牙科病人椅头枕

将牙科病人椅完全放平,头枕完全伸出。按照 GB 9706.1—2020 中 9.8.2 和 GB 9706.260—2020 中表 201.102 给出的相关安全系数,在头枕中央施加一个垂直向下的力,该力相当于最大患者质量的 7.4%(见表 1,头和颈)和头枕本身的重量。

按照 GB 9706.1—2020 中 9.8 和 GB 9706.260—2020 中 201.9.8.2 的规定进行测试。

7.2.4 牙科病人椅扶手

如果扶手设计为可活动的,则将其调整到适合患者坐着接受牙科治疗的位置。

在扶手上最关键的位置施加 670 N 垂直向下的压力并维持 1 min,接着分别施加 440 N 水平方向向内和向外的压力,每个方向维持 1 min。

7.2.5 承载能力和垂直升降能力

按表 1 的规定在牙科病人椅上分布质量,再加上制造商指定安装在牙科病人椅上作为最大升降能力的附属设备的质量。

先启动测试样机进行 3 次连续的上下运动。然后通过控制开关间歇操作测试样机 3 次,再进行 3 次完整的上下运动后将测试样机定位在中间位置。

测量座椅的高度。将负载的测试样机在上述中间位置停留 1 h。然后再次测量座椅的高度并计算其下沉量。

7.2.6 牙科病人椅的倾斜和稳定性

测试装置应有可牢固地连接到牙科病人椅上的垂直立柱,以及从垂直立柱水平延伸的刚性臂,该刚性臂能支承距离垂直立柱 100 cm \pm 1 cm 处施加的 400 N 垂直向下的载荷。垂直立柱应足够长,以允许水平臂在水平面上以 45°增量进行定位,并按以下规定的条件沿牙科病人椅的纵轴开始,见图 1。

根据制造商的说明安装牙科病人椅。当靠背处于完全竖立状态时,将测试装置固定安装到牙科病人椅患者所坐的位置。

测试应在空载(即无患者负荷)的牙科病人椅且置于最不利(即不稳定)的位置上进行,水平臂的位置每次增加 45°。任何活动部件(例如支承臂)应承受最大载荷,并调整到最不利的位置。在距离垂直立柱 1 m 处对测试装置的水平臂施加 400 N 垂直向下的载荷。

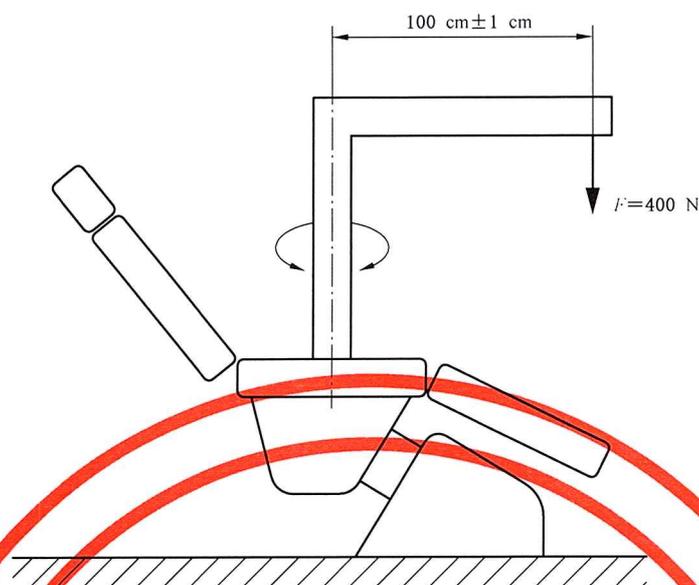


图 1 测试装置示例(可围绕垂直立柱旋转)

观察牙科病人椅是否失衡,测量底座边缘离地面的最大距离是否超过 5 mm。在水平臂的每个 45°增量位置处(8 个位置)测试。允许排除比已判断水平臂位置危害更低的位置。允许在没有软垫的情况下进行测试,但应考虑软垫的质量。

7.3 电气测试

7.3.1 牙科病人椅的位置限制

如果牙科病人椅是电动的,并由限位开关或其他触发方式控制,则逐一旁路这些方式(单一故障条件)。然后对测试样机进行全范围的电力驱动操作,以确保不会造成测试样机的倒塌或损坏,从而对患者或操作人员造成伤害。

7.3.2 功能停止系统

启动每一个可能对病人和/或操作人员造成危险的牙科病人椅电动运动功能,然后启动功能停止系统,确认运动立即停止。

8 制造商的说明书

8.1 通用要求

若适用,应提供至少包含 8.2、8.3 中规定的文件。

应符合 GB 9706.1—2020 中 7.9.1 的要求。

按照 7.1.2 的规定进行符合性检查。

8.2 使用说明书

应符合 GB 9706.1—2020 中 7.9.2 和 GB 9706.260—2020 中 201.7.9.2 的要求。

此外,若适用,制造商应在使用说明书中提供以下信息:

- a) YY/T 0802 中有关清洁、消毒和灭菌的说明;
- b) 患者最大质量;

- c) 关于牙科治疗机和/或牙科病人椅连接其他可移动设备使用的警告声明；
- d) 对附加在牙科治疗机上的第三方设备的最大负载能力；
- e) 产品标记中使用的所有符号的说明；
- f) 操作步骤、日常维护和基本故障排除的详细方法，以及与牙科治疗机和/或牙科病人椅的预期使用及安全操作有关的每个控件、指示器和任何其他功能的解释说明。

按照 7.1.2 的规定检查符合性。

8.3 技术说明书

应符合 GB 9706.1—2020 中 7.9.3.1、7.9.3.2 和 7.9.3.3 的要求。

若适用，制造商应提供以下附加信息：

- a) 整体尺寸；
- b) 底座的总尺寸和维护的接口位置连接；
- c) 最小空间要求和在牙科治疗室中安装的建议；
- d) 所有运动范围，包括所有旋转臂的最大旋转范围；
- e) 连接面和紧固的方法（例如：螺栓），以及供电电源和其他维护的细节；
- f) 有关组装和装配的说明；
- g) 质量；
- h) 最大的支承/承载能力：如果牙科治疗机或牙科病人椅预期能承受附加设备，则应标明所附加的最大质量；
- i) 电气参数、电气连接图、输入要求（如电压和频率）、熔断器值和输出参数；
- j) 空气和水的输入要求（如压力和流量）和输出参数，包括气、水、吸引和废水系统管路图；
- k) 牙科治疗机及其附件在最不利的位置的最大允许载荷和最大移动距离；
- l) 没有装配牙科病人椅的牙科治疗机的最大允许负载；
- m) 牙科治疗机的工作面在最不利位置的最大允许载荷；
- n) 设计用于牙科治疗机和牙科病人椅的标准附件以及这些附件的承载能力；
- o) 输入和输出连接的全部液体特性（若适用）；
- p) 通用零件清单；
- q) 压力系统的工作压力；
- r) 运输和储存条件（例如：湿度、温度和气压）；
- s) 工作环境条件（至少包括湿度、温度和气压）；
- t) 有关牙科治疗机和牙科病人椅的废物处理和回收的信息；
- u) 承载附加设备的扭矩：如果牙科病人椅预期承载附加设备，应指明附加设备的最大质量；
- v) 牙科病人椅的全范围运动。

按照 7.1.2 的规定检查符合性。

9 标识

9.1 产品标识

应符合 GB 9706.1—2020 中第 7 章的要求。

若适用，用于控制器和表示性能的符号宜符合 YY/T 0628 和 YY/T 0466.1。

如果在 YY/T 0628 中找不到合适的符号，则允许使用其他符号。

按照 GB 9706.1—2020 中第 7 章检查符合性。

9.2 包装标志

所有包装均应在外部标记,以便于组装和安装。
应符合 GB 9706.1—2020 中 7.2.17 的要求。
按照 GB 9706.1—2020 中 7.2.17 的规定检查符合性。

10 包装

应按照制造商的说明对牙科治疗机和牙科病人椅进行用于运输的包装,以防牙科治疗机和牙科病人椅在可以预见的运输条件下遭到损坏。
应符合 GB 9706.1—2020 中 7.2.17 的要求。
按照 GB 9706.1—2020 中 7.2.17 的规定检查符合性。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [3] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [4] YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号
 - [5] YY/T 0629 牙科学 中央抽吸源设备
 - [6] YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程
 - [7] YY 1045 牙科学 手机和马达
 - [8] YY/T 1120 牙科学 口腔灯
 - [9] YY/T 1411 牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理的试验方法
 - [10] ISO 7493 Dentistry—Operator’s stool
-

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY/T 1043.1—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

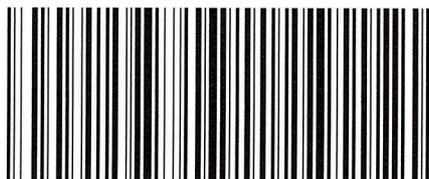
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 26 千字
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36781 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1043.1—2022



码上扫一扫 正版服务到