



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1971.1—2025

牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的 牙科设备 第1部分：通用要求

Dentistry—Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare
environment—Part 1: General requirements

(ISO 23402-1:2020, MOD)

2025-06-18 发布

2027-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
4.1 概述	2
4.2 电动设备	2
4.3 根据预期使用环境	2
4.4 根据供应来源	2
4.5 根据运输条件	2
5 要求	3
5.1 通用要求	3
5.2 运输要求	3
5.2.1 通用要求	3
5.2.2 把手或其他提拎装置	3
5.2.3 最大质量	3
5.2.4 最大尺寸	3
5.2.5 环境暴露	3
5.2.6 冲击	3
5.2.7 坠落	3
5.2.8 振动	3
5.2.9 运输过程中颗粒物和液体进入	4
5.2.10 可燃性	4
5.3 装配和拆卸要求	4
5.4 公用性要求	4
5.5 操作要求	4
5.5.1 工作环境条件	4
5.5.2 可用性	4
5.5.3 不向患者提供热量的应用部分	4
5.5.4 外表面清洁消毒	5
5.5.5 噪声	5
6 取样	5

7 试验方法 5

7.1 设备目视检查 5

7.2 文件目视检查 5

8 制造商的说明书 5

8.1 概述 5

8.2 使用说明书 6

8.3 技术说明书 6

9 标记 6

9.1 设备上的标记 6

9.2 包装上的标记 6

10 包装..... 6

附录 A（资料性） 适用于 GB 9706.1—2020 的测试项目 7

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 1971《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备》的第 1 部分。YY/T 1971 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：通用要求。

本文件修改采用 ISO 23402-1:2020《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第 1 部分：通用要求》，本文件与 ISO 23402-1:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2012(见第 3、4、5、9、10 章)，两个文件之间的一致程度为修改，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 替换了 ISO 1942(见第 3 章)，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 替换了 IEC 80601-2-60(见第 4、5 章)，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 4208—2017 替换了 IEC 60529:1989/Amd 1:1999(见 5.2.9.2、5.2.9.3、5.2.9.4)，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 4857.17—2017 替换了 ISO 4180:2019(见 5.2.9.2、5.2.9.3、5.2.9.4)，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 替换了 IEC 62366-1(见 5.2.2、5.5.2)，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 替换了 ISO 21530(见 5.5.4)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 将 5.2.8 的试验方法更改为采用 GB/T 14710 规定的方法，以适应我国国情，增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 ISO、IEC 术语数据库的引用网址；
- 删除了 5.2.4 的注；
- 增加了 5.2.9.4 的标题；
- 增加了参考文献。

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、佛山市碧盈医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：伍倚明、刘思胜、张锐钊、赵丽君、黄勇、曾令优、雷康宁、毛献辉、徐依、连琪。

引 言

YY/T 1971《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备》拟由三个部分构成。

- 第1部分：通用要求。目的在于标准化用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备的通用要求。
- 第2部分：可携带牙科治疗机。目的在于标准化用于非永久性医疗环境的可携带的牙科治疗机的要求。
- 第3部分：可携带吸引设备。目的在于标准化用于非永久性医疗环境的可携带的吸引设备的要求。

牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的 牙科设备 第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备的通用要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于设计和制造用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备,包括可携带的牙科治疗机、可携带的牙科病人椅、可携带的医师椅、可携带的口腔灯、可携带的吸引源设备、可携带的空气压缩机和其他可携带的牙科设备。

注:本文件后续部分规定了用于非永久性医疗环境的特定类型可携带的牙科设备的特殊要求。

本文件不适用于预期不用于非永久性医疗环境或不被设计用于拆卸、折叠或包装以供非永久性医疗环境之间运输的非移动的牙科设备、可穿戴牙科设备(如大灯和放大镜)、移动的牙科设备或可携带的牙科设备。此外,本文件未考虑可安装在牙科移动医疗设施(如车载或集装箱式移动牙科诊所)的非移动的牙科设备的要求。

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/T 4208—2017 外壳防护等级(IP代码)(IEC 60529:2013,IDT)

GB/T 4857.17—2017 包装 运输包装件基本试验 第17部分:编制性能试验大纲的通用规则(ISO 4180:2009,MOD)

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 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(GB 9706.260—2020, 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 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 1400 牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定(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 和 GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科设备 dental equipment

用于牙科诊疗和/或相关过程的设施、机器、仪器和附件。