



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1401—2016

牙齿美白冷光仪

Dental whitening accelerator

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 分类	1
5 要求	1
6 试验方法	3
7 制造商提供的信息	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:南昌普洋科技有限公司、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、中山大学物理科学与工程技术学院。

本标准主要起草人:李丹荣、卢文娟、唐健飞、王亦农、江绍基。

引 言

对于牙齿美白冷光仪在 400 nm 到 650 nm 波长范围光辐射值,本标准没有作出要求,但应用本标准的各制造商应在其对外公布的信息载体中明示这一波长范围内的辐射值。

本标准规定的牙齿美白冷光仪旨在牙科临床上,给覆盖在牙齿表面的美白剂提供光源照射,使美白剂在光照射下发生化学催化反应。

美白剂的相关标准参见 YY/T 0825—2011 和 YY/T 0632—2008。

牙齿美白冷光仪

1 范围

本标准规定了牙齿美白冷光仪的要求和试验方法。

本标准适用于牙齿美白冷光仪(以下简称“冷光仪”,定义见 3.1)。在牙科临床上,冷光仪给覆盖在牙齿表面的美白剂提供光源照射,使美白剂在光照射下发生化学催化反应。

本标准适用于采用卤素灯泡和/或 LED 灯作为光源的冷光仪。

本标准不适用于采用激光作为光源的冷光仪。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全(CIE S 009/E:2002,IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937(所有部分)界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙齿美白冷光仪 whitening accelerator

一种产生特定波长范围的冷光的牙科医疗器械,其冷光照射涂于牙齿表面的美白剂,使美白剂在光照射下发生化学催化反应。

4 分类

GB 9706.1—2007 中第 5 章和以下的分类适用。

根据供电电源,冷光仪分为:

——类型 1:通过网电源供电;

——类型 2:通过可充电的电池供电。

5 要求

5.1 通用要求

冷光仪应被设计、配置并制造成,当根据制造商的使用说明进行适当运输、储存、安装、使用和保养时,冷光仪在正常使用和单一故障状态下不会对患者、操作者或对周围环境造成可以合理预见到的危险。