ICS 11.060.20
CCS C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1971.3—2026

牙科学　用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备　第3部分：可携带的抽吸设备

Dentistry—Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment—Part 3：Portable suction equipment

（ISO 23402-3：2024，MOD）

2026-08-11 发布　　2027-08-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅴ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 2
4　分类 …… 2
4.1　适用分类 …… 2
4.2　根据集成程度和位置分类 …… 2
4.3　根据空气流量分类 …… 3
5　要求 …… 3
5.1　通用要求 …… 3
5.2　电击防护 …… 3
5.3　安全要求 …… 3
5.4　电磁兼容性 …… 3
5.5　公用性要求 …… 4
5.6　操作要求 …… 4
5.7　可携带的抽吸设备流量性能特征 …… 4
5.8　最大抽吸压力 …… 4
5.9　银汞合金分离器 …… 5
5.10　细菌过滤器 …… 5
6　取样 …… 5
7　测量和测试方法 …… 5
7.1　通用要求 …… 5
7.2　性能测试 …… 6
7.3　细菌过滤器 …… 6
7.4　目视检查 …… 7
7.5　对清洁过程所用溶液的耐受性 …… 7
8　制造商提供的信息 …… 8
8.1　通用要求 …… 8
8.2　使用说明书 …… 8
8.3　技术说明书 …… 9
9　标记 …… 10
9.1　通用要求 …… 10

9.2 电动可携带的抽吸设备外部标记 …… 10
9.3 包装上的标记 …… 10
10 包装 …… 10
参考文献 …… 11

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3部分。YY/T 1971已经发布了以下部分：

——第1部分：通用要求；

——第3部分：可携带的抽吸设备。

本文件修改采用ISO 23402-3：2024《牙科学　用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备　第3部分：可携带的抽吸设备》。

本文件与ISO 23402-3：2024的技术差异及其原因如下：

——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YY/T 1043.2替换了ISO 7494-2（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/T 4706.1替换了IEC 60335-1（见第3章、5.3、5.4、7.1.4、8.1、9.2），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 1971.1—2025替换了ISO 23402-1：2020，两个文件之间的一致性程度为修改，被引用的内容没有技术差异（见第3章、4.1、5.1、7.1.1、8.1、9.1、第10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 9706.1—2020替换了IEC 60601：2005、IEC 60601-1：2005/AMD1：2012和IEC 60601-1：2005/AMD2：2020，两个文件之间的一致性程度为修改，被引用的内容没有技术差异（见第3章、5.2、5.3、5.4、7.1.4、8.1、9.2、9.3、第10章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——更改了预期放置在患者环境外的B型可携带的抽吸设备的安全要求（见5.3），增加了GB 9706.1的要求（见5.3），因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——用规范性引用的GB/T 17799.2替换了IEC 61000-6-2、用规范性引用的GB 17799.3替换了IEC 61000-6-3（见5.4），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——增加了规范性引用文件YY 9706.102（见5.4），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——更改了预期放置在患者环境外的B型可携带的抽吸设备的电磁兼容性要求（见5.4），增加了YY 9706.102（见5.4）的要求，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——用规范性引用的YY/T 0835替换了ISO 11143（见5.9），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——更改了预期放置在患者环境外的B型可携带的抽吸设备的其他条件（见7.1.4），增加了GB 9706.1规定的条件（见7.1.4），因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——用规范性引用的GB/T 2624.1替换了ISO 5167-1（见7.2.1.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的ISO 29463-1：2024替换了ISO 29463-1：2017（见7.3），引用最新的国际标准，增加可操作性；

——更改了远程抽吸设备的使用说明书和技术说明书通用要求（见8.1），增加了GB 9706.1对应的

内容，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——用规范性引用的 YY/T 0628 替换了 ISO 9687(见 8.2)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——更改了预期放置在患者环境外的远程抽吸设备的外部标记(见 9.2)，增加了 GB 9706.1 的要求，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际。

本文件做了下列编辑性修改：

——更改了 7.5.5.2 中试验方法的表述，增加了示例。

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、宁波蓝野医疗器械有限公司、广州艾捷斯医疗器械有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：刘思胜、蓝方明、张斌斌、陈雪君、伍倚明、吴柯妍、徐依、苏明、吕冰、刘晓林、董洁。

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：可携带的牙科治疗机。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：可携带的抽吸设备。目的在于标准化用于非永久性医疗环境的可携带的抽吸设备的要求。

牙科学　用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备　第3部分：可携带的抽吸设备

1　范围

本文件界定了主要供牙科专业人员在非永久性医疗环境中使用的可携带的抽吸设备的术语，规定了分类、要求，描述了相应的测试方法。本文件规定了制造商提供的关于设计和制造用于非永久性医疗环境的可携带的抽吸设备的性能、操作和维护方面信息的要求，规定了制造商提供的关于非永久性医疗环境之间人工运输的组装、拆卸和包装说明的要求，还规定了用于在套管接头处提供减压和流量的可携带的抽吸设备的要求。本文件中的要求关注的重点是可携带性。

本文件适用于可携带的牙科治疗机组成中的可携带的抽吸设备和独立的可携带的抽吸设备。

本文件不适用于非移动的牙科设备、可穿戴牙科设备（如头灯和放大镜）、移动的牙科设备和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可携带的牙科设备，不适用于生命支持或清除卤化烃麻醉气体的可携带的抽吸设备。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 2624.1　用安装在圆形截面管道中的差压装置测量满管流体流量　第1部分：一般原理和要求（GB/T 2624.1—2006，ISO 5167-1：2003，IDT）

GB/T 4706.1　家用和类似用途电器的安全　第1部分：通用要求（GB/T 4706.1—2024，IEC 60335-1：2016，IDT）

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/T 9937　牙科学　名词术语（GB/T 9937—2020，ISO 1942—2009，MOD）

GB/T 17799.2　电磁兼容　通用标准　第2部分：工业环境中的抗扰度标准（GB/T 17799.2—2023，IEC 61000-6-2：2016，MOD）

GB 17799.3　电磁兼容　通用标准　第3部分：居住环境中设备的发射（GB 17799.3—2023，IEC 61000-6-3：2020，IDT）

YY/T 0628　牙科学　牙科设备图形符号（YY/T 0628—2020，ISO 9687：2015＋AMD1：2018，IDT）

YY/T 0835　牙科学　银汞合金分离器（YY/T 0835—2011，ISO 11143：2008，MOD）

YY/T 1043.2　牙科学　非移动的牙科治疗机和牙科病人椅　第2部分：气、水、抽吸和废水系统（YY/T 1043.2—2026，ISO 7494-2：2022，MOD）

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