

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1622.2—2023

牙科学 牙周探针 第2部分:标示

Dentistry—Periodontal probes—Part 2: Designation

(ISO 21672-2:2012, MOD)

2023-09-05 发布 2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	
引言	
1 莉	古围
2 規	见范性引用文件
3 才	卡语和定义
4 核	示示
4.1	1 通用要求
4.2	2 第一位数:类型
4.3	3 第二位数:刻度尺
4.4	4 第三位数:形状
4.5	5 第四位数:颜色代码
	示记、标签和目录条目
5.1	1 牙周探针的标记
5.2	2 牙周探针初包装的标签
5.3	3 目录条目
附录	A (资料性) 牙周探针标示的示例 ···································

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 1622《牙科学 牙周探针》的第 2 部分。YY/T 1622 已经发布了以下部分:

- ——第1部分:通用要求;
- ---第2部分:标示。

本文件修改采用 ISO 21672-2:2012《牙科学 牙周探针 第 2 部分:标示》。本文件与 ISO 21672-2:2012 的技术差异及其原因如下:

- ——增加了标准的适用范围;
- ——用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942,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 1622.1—2018 替换了 ISO 21672-1;2012,两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。

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、山东新华医疗器械股份有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司、浙江新亚医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人:曾志雄、周良彬、袁秦、何灼华、刘晓林、徐步光、陈贤明、冯芷媚、罗庆祥、陈颖、苏紫媚。

引 言

本文件是 YY/T 1622《牙科学 牙周探针》的分部分标准,对于规范牙周探针的产品标示具有重要意义。

YY/T 1622《牙科学 牙周探针》由两个部分组成。

- ——第1部分:通用要求。目的在于规范牙周探针的通用要求。
- ——第2部分:标示。目的在于确立牙周探针的标示规则。

牙科学 牙周探针 第2部分:标示

1 范围

本文件规定了牙周探针的标示。

本文件适用于由奥氏体不锈钢或马氏体不锈钢制成的牙周探针。

本文件不适用于工作端完全由塑料制成的牙周探针,也不适用于豪尔(HAUER)探针和具有可设定探测力的牙周探针。

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 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942;2009,MOD) YY/T 1622.1—2018 牙科学 牙周探针 第 1 部分:通用要求(ISO 21672-1;2012,MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937 和 YY/T 1622.1—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

型式名称 pattern name

由制造商定义的用于牙周探针的特定品牌名称。

4 标示

4.1 通用要求

牙周探针应根据其型式名称和四位数字(与4.2~4.5一致)所规定的功能标示进行标示。

标示=型式名称[功能标示]

功能标示=[类型/刻度尺/形状/颜色代码]=第一位数/第二位数/第三位数/第四位数 附录 A 给出了牙周探针不同标示的示例。

4.2 第一位数:类型

第一位数应指如表 1 所规定的牙周探针的类型。牙周探针的类型应与 YY/T 1622.1—2018 中第 4章的分类—致。