

牙科 光固化机  
第 2 部分:发光二极管(LED)灯

Dentistry—Powered polymerization activators—  
Part 2: Light-emitting diode(LED) lamps

(ISO 10650-2:2007, MOD)

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科 光固化机  
第 2 部分:发光二极管(LED)灯  
YY 0055.2—2009

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

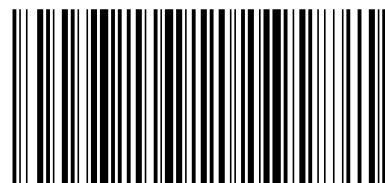
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字  
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

书号: 155066·2-20346 定价 16.00 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)68533533



YY 0055.2—2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

### 参 考 文 献

[1] YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 0505—2005, IEC 60601-1-2:2001, IDT)

[2] GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)

### 前 言

YY 0055《牙科 光固化机》分为2部分:

——第1部分:石英钨卤素灯;

——第2部分:发光二极管(LED)灯。

本部分为YY 0055的第2部分。

本部分修改采用ISO 10650-2:2007《牙科 光固化机 第2部分:发光二极管(LED)灯》。

本部分与ISO 10650-2:2007的主要差异如下:

- a) 将5.2.2 190 nm~385 nm波长范围的辐射要求修改为“不大于1 000 W/m<sup>2</sup> (100 mW/cm<sup>2</sup>)”。  
本条修改的主要原因是190 nm~385 nm波长范围的辐射对人体会产生近紫外危害,参考GBZ2—2002《工作场所有害因素职业接触限值》的要求进行修改;
- b) 增加参考文献GB 7247.1—2001《激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)》;
- c) ISO 10650-2:2007标准采用的是IEC 60601-1第三版,而本部分采用的是GB 9706.1—2007(等同采用IEC 60601-1第二版)。

附录A为规范性附录。

本部分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归口。

本部分起草单位:宁波蓝野医疗器械有限公司、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。

本部分主要起草人:杨奇、李伟松、李丹荣、杨晓玲。

## 引 言

本部分规定了 LED 光固化机在 190 nm~385 nm 波长范围以及 515 nm 以上波长范围的辐射值的要求和试验方法。对于 400 nm~515 nm 波长范围的光辐射值,本部分没有给出具体的数值要求。

本部分使用基于截止滤波片的波长范围。因此,190 nm~385 nm 波长范围不仅包括紫外线范围,而且包括波长在 380 nm 附近的近蓝光范围。400 nm~515 nm 波长范围被认为是光固化机的蓝光范围。515 nm 以上到大约 1 100 nm 波长范围,是本部分涉及的探测器的探测极限,这并不表明对 1 100 nm 以上波长范围可能出现的辐射可以不予关注。

本部分提供的试验方法(不排除应用本标准的各方寻求更为适宜的方法的可能)不能给出绝对数值,也不能反映类似黑体辐射的能量。所获得的数据不是真实的辐射值,而是使用本部分提供的试验方法而得到的相对值。然而,用这些方法所获得的数据应与本部分配合使用。

本部分引用了医用电气设备安全通用标准 GB 9706.1—2007,相应的,适用的地方标注 GB 9706.1—2007 对应章条号。

## 附 录 A (规范性附录) 试 验 顺 序

试验顺序按照 GB 9706.1—2007 中附录 C,并根据牙科临床应用 LED 光固化机的特定要求而修改。