



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0628—2020/ISO 9687:2015+AMD1:2018
代替 YY/T 0628—2008

牙科学 牙科设备图形符号

Dentistry—Graphical symbols for dental equipment

(ISO 9687:2015+AMD1:2018, IDT)

2020-06-30 发布

2021-06-01 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 要求	1
5 图形符号	2
参考文献	32

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0628—2008《牙科设备图形符号》，与 YY/T 0628—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了 ISO/IEC 注册号(见表 1~表 4)；
- 增加了清洗、消毒、灭菌的符号(见表 2)；
- 增加了卫生目的用消毒剂的符号(见表 3)；
- 增加了其他通用符号(见表 4)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 9687:2015《牙科学 牙科设备图形符号》及 2018 年 3 月发布的 1 号修改单。2018 年 1 号修改单新增符号已经通过在其外侧页边空白位置用垂直双线(∥)进行了标示。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 4880.1—2005 语种名称代码 第 1 部分:2 字母代码(ISO 639-1:2002,MOD)
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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: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、佛山市盛田医疗器械有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:吴伟荣、黄宇哲、张扬、伍倚明、赵丽君、赖煌贵、刘晓林。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0628—2008。

引 言

图形符号在日常生活中应用于许多领域。它们以多种可见的方式给出了必要和有用的信息。它们作为信号(警告或报警信号)提供通用的信息,作为一种控制途径提供机器、仪器等正确应用以及其他形式的交流。

图形符号国际通用,免去理解困难、可能造成的误解以及昂贵的翻译。

SAC/TC 221 医疗器械质量管理及相关方面,该标准化技术委员会负责 YY/T 0466 的制定工作。

本标准给出了简单化的标记,用以避免单独形成可能传递相同信息的其他符号。

本标准包含了一系列用于口腔学的符号(图形),它们的应用应视为用于口腔医疗器械口腔设备和器械标记和包装的文化。它们的使用仅限于牙科学并作为一种非常有效的交流途径。

牙科学 牙科设备图形符号

1 范围

本标准规定了牙科设备的图形符号。这些符号预期用于牙科设备的适当部位和牙科设备的随附文件中,如使用说明书,标示、标签和产品技术文件中。

本标准适用于所有类型的牙科设备。大多数符号摘自相关的 ISO、IEC 或者其他国际文件,也增加了一些由制造商或者用户提供的新符号。

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。

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2012, IDT)

ISO 639-1 语种名称代码 第 1 部分:2 字母代码(Codes for the representation of names of languages—Part 1: Alpha-2 code)

ISO 1942 牙科学 词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 17724 图形符号 词汇(Graphical symbols—Vocabulary)

3 术语和定义

YY/T 0466.1—2016、ISO 1942 和 ISO 17724 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 一般要求

图形符号用于传递第 5 章给出的信息。

对于本标准的使用者,为了将所有用于牙科产品的符号归类在一份标准中,一些在其他国际/国家标准中有定义的符号在提供信息的同时,也附上了相应参考的国际标准/国家标准。

4.2 图形符号的使用

这些图形符号预期用于代替文本,例如在牙科设备和附属标签上,下列表格中所出现的符号的使用由制造商决定。这些符号可用于牙科设备和附属包装的标签上,制造商的使用说明书上和其他相同目的目录和小册子。这些符号的使用可能没有附文字对符号作进一步解释。

4.3 符号的尺寸

在 215 lx 照明和一定距离且无放大观察的条件的正常目力下,所有图形符号及附属信息应清晰可