

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 分類	2
5 要求事項	3
5.1 一般	3
5.2 機械的要求事項	4
5.3 電気的要求事項	6
5.4 試験報告書	7
6 サンプルング	7
7 試験	7
7.1 目視検査	7
7.2 移動形歯科患者用椅子の転倒及び安定性	8
8 取扱説明書	8
9 技術解説	9
10 表示	9
11 包装	9
附属書 A (参考) 試験報告書の例	10
参考文献	12

まえがき

この規格は、産業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本産業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

歯科—移動形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子— 一般要求事項

Dentistry—Mobile dental units and dental patient chairs— General requirements

序文

この規格は、2022 年に第 1 版として発行された **ISO 5467-1** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、電動であるか否かにかかわらず、恒久的な医療施設内で使用することを意図した移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子の要求事項及び試験方法について規定する。

この規格は、取扱説明書、技術解説、表示及び包装に対する要求事項についても規定する。

この規格は術者用椅子、据置形歯科用機器、その他の移動形歯科用機器、携帯形歯科用機器及び歯科用照明器には適用しない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 5467-1:2022, Dentistry—Mobile dental units and dental patient chairs—Part 1: General requirements (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0601-1:2023 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

JIS T 5704 歯科—移動形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子—エア、水、吸引及び廃水のシステム

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 5467-2**, Dentistry—Mobile dental units and dental patient

chairs—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems

JIS T 80601-2-60:2021 医用電気機器—第 2-60 部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 80601-2-60:2019**, Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 4073, Dentistry—Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider

ISO 7494-1:2018, Dentistry—Stationary dental units and dental patient chairs—Part 1: General requirements

注記 ISO 7494-1:2011 に対応する JIS T 5701:2014 (歯科用ユニット—般要求事項及び試験方法) がある。

ISO 23402-1:2020, Dentistry—Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment—Part 1: General requirements

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JIS T 0601-1**, **JIS T 80601-2-60**, **ISO 1942**, **ISO 4073**, **ISO 7494-1** 及び **ISO 23402-1** による。

3.1

移動形歯科用ユニット (mobile dental unit)

圧縮空気 (以下、エアという。), 水, その他の液体, 吸引, 電気, 手動又は足踏み式制御装置, 作業面及びそれを支える部分, トレイサポート, スピットン, 気体などの歯科診療用のユーティリティ及びアメニティを提供するように設計した移動形歯科用機器 (3.3)

3.2

移動形歯科患者用椅子 (mobile dental patient chair)

歯科診療のために患者の支持及び位置決めするように設計した移動形歯科用機器 (3.3)

3.3

移動形歯科用機器 (mobile dental equipment)

車輪又は同等の手段で支持され, ある場所から別の場所に移動することを目的とした可搬形歯科用機器

注釈 1 移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子は, このグループに分類される。

注釈 2 **JIS T 0601-1:2023** の **9.4.2.1** で定義されている移動の意味は, 正常な使用状態の移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子を部屋から部屋へ移動することである。

注釈 3 正常な使用とは, JIS T 0601-1:2023 の 3.71 で定義されている。

4 分類

ISO 7494-1:2018 の **箇条 4** を適用しなければならない。

試験は, **7.1.2** による。

5 要求事項

5.1 一般

5.1.1 基礎安全及び基本性能

基礎安全及び基本性能は、据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に、また、JIS T 80601-2-60:2014 を JIS T 80601-2-60:2021 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.1.1 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.2 制御器及び表示器

制御器及び表示器は、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.1.2 の要求事項（注記を含む。）を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.3 機能停止システム

機能停止システムは、据置形歯科患者用椅子（dental patient chair）を移動形歯科患者用椅子に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.1.3 の要求事項（例を含む。）及び 7.3.2 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.4 ユーザビリティ

ユーザビリティは、ISO 7494-1:2018 の 5.1.4 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.5 清掃及び消毒

清掃及び消毒は、据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.1.5 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.6 過度の温度

過度の温度は、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に、また、JIS T 80601-2-60:2014 を JIS T 80601-2-60:2021 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.1.6 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.7 生体適合性

生体適合性は、ISO 7494-1:2018 の 5.1.7 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.8 固形物フィルター

固形物フィルターは、据置形歯科用ユニット（dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.1.8 の要求事項及び 7.2.1 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.9 アマルガム分離器

アマルガム分離器は、据置形歯科用ユニット（dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.1.9 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.1.10 被覆材及びクッション材

5.1.10.1 耐水性

耐水性は、ISO 7494-1:2018 の 5.1.10.1 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.1 による。

5.1.10.2 可燃性

可燃性は、ISO 7494-1:2018 の 5.1.10.2 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.1 による。

5.1.11 エアー、水、吸引及び廃水のシステム

移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子のエアー、水、吸引及び廃水のシステムは、JIS T 5704 を適用しなければならない。

試験は、JIS T 5704 による。

5.2 機械的要求事項

5.2.1 一般

5.2.1.1 可動部品

可動部品は、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.1.1 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.1.2 圧力容器、及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分

圧力容器、及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分は、据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に、また、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.1.2 の要求事項及び 7.2.2 の試験方法を

適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.1.3 表面、角及びエッジに関わる機械的ハザード

表面、角及びエッジに関わる機械的ハザードは、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.1.3 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.1.4 不安定性

不安定性は、JIS T 0601-1:2023 の 9.4 の要求事項を適用しなければならない。

適合性は、JIS T 0601-1:2023 による。

5.2.1.5 手荒な取扱い

手荒な取扱いは、JIS T 0601-1:2023 の 15.3.5 の要求事項を適用しなければならない。

適合性は、JIS T 0601-1:2023 による。

5.2.1.6 所定の位置での固定

所定の位置での固定は、JIS T 0601-1:2023 の 9.4.3.2 の要求事項を適用しなければならない。

移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子は、床上での余計な動きを抑制するため、機器の位置を固定することが可能な固定システム又は手段を備えなければならない。

固定システム又は手段は、その固定操作及び解除が可能でなければならない。

試験は、JIS T 0601-1:2023 の 9.4.3.2 による。

5.2.1.7 最大寸法

最大寸法は、携帯形歯科用機器 (portable dental equipment) を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に置き換えて、ISO 23402-1:2020 の 5.2.4 の要求事項 (注記を含む。) を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.1.8 衝撃

衝撃は、JIS T 0601-1:2023 の 15.3.3 の要求事項を適用しなければならない。

適合性は、JIS T 0601-1:2023 による。

5.2.2 移動形歯科用ユニットの機械的要求事項

ハンドピースホースは、据置形歯科用ユニット (dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.2.1 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.1 による。

5.2.3 移動形歯科患者用椅子の機械的要求事項

5.2.3.1 患者の質量の最大許容値及び患者の質量分布

移動形歯科患者用椅子における患者の質量の最大許容値及び患者の質量分布は、据置形歯科患者用椅子（dental patient chair）を移動形歯科患者用椅子に、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に、また、JIS T 80601-2-60:2014 を JIS T 80601-2-60:2021 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.3.1 の要求事項（表 1 を含む。）を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.3.2 ヘッドレストの安定性

移動形歯科患者用椅子のヘッドレストの安定性は、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に、また、JIS T 80601-2-60:2014 を JIS T 80601-2-60:2021 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.3.2 の要求事項及び 7.2.3 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.3.3 アームレストの安定性

移動形歯科患者用椅子のアームレストの安定性は、ISO 7494-1:2018 の 5.2.3.3 の要求事項及び 7.2.4 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.3.4 積載量及び垂直リフト

移動形歯科患者用椅子の積載量及び垂直リフトは、据置形歯科患者用椅子（dental patient chair）を移動形歯科患者用椅子に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.3.4 の要求事項及び 7.2.5 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.2.3.5 傾斜及び安定性

移動形歯科患者用椅子の傾斜及び安定性は、据置形歯科患者用椅子（dental patient chair）を移動形歯科患者用椅子に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.2.3.5 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.2 による。

5.3 電気的要求事項

5.3.1 一般

一般的な電気的要求事項は、据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に、また、JIS T 80601-2-60:2014 を JIS T 80601-2-60:2021 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.3.1 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.3.2 定期的な安全性検査の試験箇所

定期的な安全性検査の試験箇所は、据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.3.2 の要求事項（注記を含む。）を適用しなければならない。

試験は、7.1.1 による。

5.3.3 移動形歯科患者用椅子の位置制御

移動形歯科患者用椅子の位置制御は、据置形歯科患者用椅子（dental patient chair）を移動形歯科患者用椅子に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 5.3.3 の要求事項（例を含む。）及び 7.3.1 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.4 試験報告書

この規格に規定する全ての適用可能な試験及び検査に対する適合性評価結果を報告するための試験報告書を作成しなければならない。

試験報告書には、少なくとも次の事項を含めなければならない。

- 適用した規格、JIS T 5703:9999
- 使用した方法（規格に複数の方法が含まれている場合）
- 結果（計算方法を説明する箇条への参照を含む。）
- 手順からの逸脱があった場合、その内容
- 異常な機能の観測があった場合、その内容
- 試験の実施日

試験報告書テンプレートの例を、附属書 A (表 A.1 及び表 A.2) に示す。

6 サンプリング

可能な限り全ての型式試験は、移動形歯科用ユニット若しくは移動形歯科患者用椅子のいずれか、又はその両方の代表的なサンプル 1 台で行わなければならない。

7 試験

7.1 目視検査

7.1.1 機器の目視検査

要求事項に対する適合性について、機器を目視で確認する。

7.1.2 文書又は試験報告書の確認

要求事項に対する適合性について、文書又は試験報告書を目視で確認する。

7.2 移動形歯科患者用椅子の転倒及び安定性

移動形歯科患者用椅子の座面に確実に取付け可能である垂直支柱及びその垂直支柱から水平方向 $100\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ の位置で 400 N の下向き荷重に耐える剛性アームを備えた試験用ジグが必要である。垂直支柱は、次の条件下で移動形歯科患者用椅子の長手方向軸に沿った位置から、水平アームを水平面内で 45° ごとに配置可能なように十分な長さをもたなければならない。図 1 参照。

製造業者の指示に従って、移動形歯科患者用椅子を所定の位置に配置して、床上に固定する。バックレストが完全に起立した状態で、移動形歯科患者用椅子の座面に試験用ジグを固定する。

試験は、最も不利な（不安定な状態）位置に調整した無負荷（患者負荷なし）の移動形歯科患者用椅子を使用して、水平アームを水平面内で 45° ごとに試験しなければならない。サポートアームなどの可動部品にはそれらの最大荷重をかけて、最も不利な位置に調整しなければならない。垂直な支柱から 1 m の位置で、垂直下向きに 400 N の荷重を水平アームに加える。

単位 cm

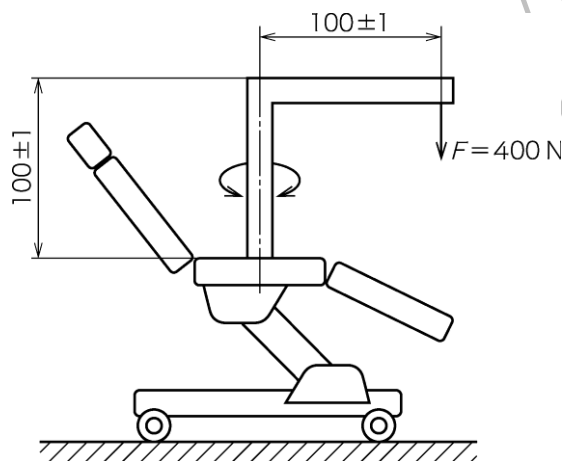


図 1—試験用ジグの例（垂直軸を中心に回転可能）

移動形歯科患者用椅子がバランスを崩しているかどうかを観察し、5.2.1.6 で規定された部品の床からの最大浮き上がり距離が 5 mm を超えていないかを測定する。

水平アーム位置の 45° ごと（8 か所）の位置で試験を繰り返す。他の位置よりも不利ではないことが明らかである水平アームの位置は、正当な理由があれば除外することが認められる。

クッション材なしでの試験は認められるが、クッション材の質量を考慮しなければならない。

8 取扱説明書

据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子に、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に、また、JIS T 80601-2-60:2014 を JIS T 80601-2-60:2021 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 8.1 及び 8.2 の要求事項を適用しなければならない。

該当する場合、製造業者は移動形歯科用ユニット若しくは移動形歯科患者用椅子のいずれか、又はその両方の移動に関わる注意事項の情報を取扱説明書で提供しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

9 技術解説

据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に、また、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の 8.1 及び 8.3 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

10 表示

表示は、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 に置き換えて、ISO 7494-1:2018 の **箇条 9** の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

11 包装

据置形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子（dental unit and dental patient chair）を移動形歯科用ユニット及び移動形歯科患者用椅子に、また、JIS T 0601-1:2017 を JIS T 0601-1:2023 にそれぞれ置き換えて、ISO 7494-1:2018 の **箇条 10** の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

附属書 A
(参考)
試験報告書の例

表 A.1—試験報告書（表紙）

試験報告書番号	
製品名	
申請者又は依頼者の名称及び住所	
製造業者の名称及び住所	
製造所の名称及び住所	
ブランド名（該当する場合）	
型式名称	
定格及び主要特性	
製品のサンプルを試験し、適合していることを確認した規格	JIS T 5703:9999
追加情報（必要な場合）	
設計変更に関する情報	
試験報告書の発行者	
日付	
試験担当者（名前及び署名）	
承認者（名前及び署名）	

表 A.2—試験報告書（チェックリスト）

JIS T 5703:9999		試験報告書番号：			結果，指摘事項， 注記又はコメント
箇条	要求事項／説明	適合性／判定			
		適合	不適合	非該当	
6	被試験機器は，代表的なサンプルか。				
4	被試験機器は，JIS T 0601-1:2023 の箇条 6 及び JIS T 80601-2-60:2021 の 201.6 に従って分類されているか。				
5.1.1	JIS T 0601-1:2023 及び JIS T 80601-2-60:2021 に適合した試験報告書はあるか。				
5.1.2	JIS T 0601-1:2023 の 15.1 に適合した試験報告書はあるか。				
5.1.3	全ての試験条件で動作を瞬時に停止可能か。				
5.1.4	JIS T 62366-1 に適合した試験報告書はあるか。				
5.1.5	JIS T 5110 に適合した試験報告書はあるか。				
5.1.6	JIS T 0601-1:2023 の 11.1 及び JIS T 80601-2-60:2021 の 201.11 に適合した試験報告書はあるか。				
5.1.7	JIS T 0993-1 への適合性を評価した記録はあるか。				
5.1.8	固形物フィルターは直径 2 mm 以上の粒子を収集するか。				
5.1.9	ISO 11143 に適合したアマルガム分離器の試験報告書はあるか。				
5.1.10.1	被覆材の耐水性はあるか。				
5.1.10.2	被覆材及びクッション材は着火することなく焦げ痕が生じた場合，焦げ痕の長さは試験タバコの全周から 30 mm 以内か。				

表 A.2—試験報告書（チェックリスト）（続き）

JIS T 5703:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項／説明	適合性／判定			結果，指摘事項， 注記又はコメント
		適合	不適合	非該当	
5.1.11	JIS T 5704 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.1.1	JIS T 0601-1:2023 の 9.2 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.1.2	空気圧及び油圧を受ける圧力容器及び部品は，破裂又は漏れがなく試験に耐えられるか。				
5.2.1.3	JIS T 0601-1:2023 の 9.3 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.1.4	JIS T 0601-1:2023 の 9.4 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.1.5	JIS T 0601-1:2023 の 15.3.5 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.1.6	JIS T 0601-1:2023 の 9.4.3.2 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.1.7	ISO 23402-1:2020 の 5.2.4 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.1.8	JIS T 0601-1:2023 の 15.3.3 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.2	ハンドピースホースは試験装置から取り外すことが可能であるか。				
5.2.2	ハンドピースホースは，JIS T 5905 に適合した試験報告書はあるか。				
5.2.3.1	製造業者が指定する最大患者質量は少なくとも 150 kg か。				
5.2.3.1	被試験機器は，試験条件下で製造業者が指定した最大患者質量を支えることが可能であるか。				
5.2.3.1	被試験機器は，JIS T 0601-1:2023 の 9.8 及び JIS T 80601-2-60:2021 の 201.9 の要求事項に基づき，最も不利な位置での静的荷重に耐えることが可能であるか。				
5.2.3.2	ヘッドレストは，試験条件下で最大患者質量の 7.4 % に相当する力に耐えられるか。				
5.2.3.3	アームレストは，試験条件下で 670 N の垂直下方向の力に 1 分間耐えられるか。				
5.2.3.3	アームレストは，試験条件下で 440 N の水平方向の力に 1 分間耐えられるか。				
5.2.3.4	被試験機器は，試験条件下で，最大患者質量及び指定された追加質量を支え，上昇させることが可能であるか。				
5.2.3.5	試験条件下で，5.2.1.6 に規定したロックシステムを使用した被試験機器が不安定ではないか，又は床からの最大浮き上がり距離が 5 mm を超えていないか。				
5.3.1	電気的要求事項の JIS T 0601-1:2023 及び JIS T 80601-2-60:2021 に適合した試験報告書はあるか。				
5.3.2	被試験機器には電源供給用のコネクタ／プラグがあるか。				

表 A.2—試験報告書（チェックリスト）（続き）

JIS T 5703:9999		試験報告書番号：			結果，指摘事項， 注記又はコメント
箇条	要求事項／説明	適合性／判定			
		適合	不適合	非該当	
5.3.3	被試験機器は試験条件下で実施した場合に倒壊，又は患者及び操作者に危害が及ぶような破損が起こらないか。				
8	移動形歯科用ユニット若しくは移動形歯科患者用椅子のいずれか，又はその両方の取扱説明書はあるか。				
	ISO 7494-1:2018 の 8.1 及び 8.2， JIS T 0601-1:2023 の 7.9.1 及び 7.9.2，並びに JIS T 80601-2-60:2021 の 201.7.9.2 に適合した試験報告書はあるか。				
	移動形歯科用ユニット若しくは移動形歯科患者用椅子のいずれか，又はその両方の移動に関わる注意事項は，取扱説明書に記載されているか。				
9	技術解説はあるか。				
	ISO 7494-1:2018 の 8.1 及び 8.3，並びに JIS T 0601-1:2023 の 7.9.3.1～7.9.3.3 に適合した試験報告書はあるか。				
10	ISO 7494-1:2018 の箇条 9 に適合した試験報告書はあるか。				
11	ISO 7494-1:2018 の箇条 10 に適合した試験報告書はあるか。				

参考文献

- [1] JIS T 5905 歯科用ハンドピース—ホースコネクター形状及び寸法

注記 対応国際規格では，ISO 9168，Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces を記載している。

- [2] JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

注記 対応国際規格では，ISO 10993-1，Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process を記載している。

- [3] ISO 11143，Dentistry—Amalgam separators

- [4] JIS T 5110 歯科—歯科器械の表面材料—消毒剤に対する耐久性試験

注記 対応国際規格では，ISO 21530，Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants を記載している。

- [5] JIS T 62366-1 医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

注記 対応国際規格では，IEC 62366-1，Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices を記載している。