

表1 歯科器械の物理的・化学的評価項目

A 外観・構造・材質評価	D 耐久性に係る評価	H 空気・水の量・圧力に係る評価
1 外観・構造	1 耐食性	1 給水・排水流量
2 形状	2 耐水性	2 空気吸引量
3 寸法	3 耐消毒性	3 空気消費量
4 表面状態	4 耐滅菌性	4 空気流量
5 材質・めっき品質	5 耐清掃・消毒性	5 作動圧力
6 識別性		6 作動空気圧
7 目盛りの精度	E 接続に係る評価	7 作動空気量
8 粒度	1 接続性	8 作動水圧
9 被膜厚さ	2 接続部適合性	9 水消費量
10 被膜密着性	3 接続・密封性	10 切削部冷却用水量
	4 接続器に対する最大負荷能力	11 切削部冷却用空気量
B 力学的評価	5 接続性能	12 モータ冷却用空気量
1 硬さ	6 装着性	13 モータ冷却用空気圧
2 引張強さ	7 引抜力	14 最低圧力
3 曲げモーメント	8 挿入力	15 作動用空気の排気
4 装着トルク	9 静的伝達力	16 吸引量
5 緩みトルク	10 脱着性	17 吹付け圧力
6 停止トルク	11 軸特性	18 吹付け面積
7 最大荷重		
8 ねじり抵抗	F 安全性に係る評価	J 使用性能に係る評価
9 柔軟性	1 温度上昇	1 気水分離性能
10 耐圧性	2 可燃性	2 表示精度
11 結合強さ	3 解放機構	3 根管長測定精度
12 耐曲げ性	4 緊急停止性能	4 根管長表示精度
13 耐衝撃性	5 圧力開放機能	5 う蝕検出性能
14 耐圧縮性	6 圧力系の破裂耐性	6 モニタ画面画質
15 耐破壊・変形性	7 操作制御盤（誤操作防止）	7 モニタ画面解像度
16 耐崩壊性	8 安定性	8 歯こう（垢）・歯石除去性能
	9 飛散防止	9 形成・切削・研削性能
C 光学的評価	10 アラーム	10 根管拡大性能
1 光学的ひずみ	11 電圧調節性	11 根管充填性能
2 照度	12 電流調節性	12 振動付与性能
3 照度パターン	13 出力電圧	13 切開・切除性能
4 色収差	14 出力電流	14 洗浄性能
5 色温度		15 歯面等清掃性能
6 パターン内の放射熱	G 回転・振動に係る評価	16 練和性能
7 影	1 回転制御機能	17 キャリブレーション性能
8 鮮明さ	2 回転速度	
9 放射発散度	3 回転方向	
10 公称倍率	4 振動数	
11 UV放射照度	5 振動停止力	
12 平均演色評価数	6 振幅	
13 波長測定精度	7 ツイスト角度	
	8 偏心	

K 機能に係る評価

- 1 気密性
- 2 作動機能
- 3 スプレー性
- 4 固形物収集能力
- 5 オートリバース動作確認
- 6 オートストップ動作確認
- 7 スローダウン動作確認
- 8 センサ測定精度
- 9 センサ測定範囲
- 10 センサ感度
- 11 タッピング強さ
- 12 タッピング幅
- 13 最高温度
- 14 温度上昇率
- 15 温度設定
- 16 薬液の視認
- 17 プランジャ棒 (押し棒)
- 18 吸引力
- 19 射出圧力
- 20 射出速度
- 21 真空到達度
- 22 金属融解速度
- 23 吐出量

L 負荷能力評価

- 1 最大安全負荷能力
- 2 最大上昇負荷能力
- 3 負荷能力
- 4 最大移動量
- 5 無負荷回転速度

M その他の評価

- 1 可動範囲
- 2 可動部分の距離
- 3 可動部分の保護
- 4 質量
- 5 取付け許容質量
- 6 把持性能
- 7 保持性能
- 8 操作性
- 9 騒音レベル
- 10 可搬性
- 11 水の浸入
- 12 プランジャ推進距離
- 13 出力周波数
- 14 出力波長
- 15 タイマー
- 16 質量減
- 17 水銀・合金残留

表 2 医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	認証基準 ¹⁾
管理医療機器	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	有
	37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	
	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	
	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	有
	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	有
	70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	
	70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	
	70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	
	70728000	歯科水ライン用フィルタ	
	12740000	歯科用注射針	有
一般医療機器	31828000	歯科用X線ビームアライメント装置	
	70040009	歯科用デジタル式X線センサ	
	40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	
	70035000	歯科用自動現像装置	
	40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	
	40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	

1) 平成 17 年厚生労働省告示第 112 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」に記載された基準

表3 評価項目を定めることができない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考	
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器		
	36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット		
	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザー		
管理医療機器	33995010	光学的歯石歯垢検出器		
	70696000	歯科用咬合音測定器		
	31885000	回転式歯周用スケーラ		
	38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット		
	44015000	歯科用電動式ドリルシステム		
	70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具		
	70703000	歯科用イオン導入装置		
	70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	寒天印象材の軟化に用いるものに限る。	
	70717000	歯面漂白用活性化装置		
	70691000	歯科用噴射式切削器		
	40529000	電動式歯科根管拡大装置		
	70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具		
	70761000	歯科用メッキ装置キット		
	一般医療機器	34935020	歯科用非電動診査・治療椅子	
		12352000	歯科用口腔内手術灯	
70702000		歯科用顎関節音測定器		
70734000		頭部顔面規格写真撮影装置		
33203000		歯肉溝滲出液測定器		
12304019		口腔洗浄器		
70174001		歯科根管内清掃器具		
70722000		歯科インプラント補綴用器具		
70754000		歯科技工用鑄造器関連器具		
34713000		歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット		
35869000		歯根膜内麻酔用注射筒		
70387000		歯科用薬剤注入器		
70682000		歯科用練成器具		
38782000		歯科用充填・修復材補助器具		
42338000		靱帯切開刀		
70965001		歯科用インプラント手術器具		
42334000		歯科用根管アプリケーション		
42336000		歯科用根管ペーストキャリア		
70687000		歯科用螺旋状除去器		
42339000		歯根分離器		
70685000		歯科用ドリル		
31878011		歯科用ファイルラスプ		
70713000		歯科根管内異物除去器具セット		

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
一般医療機器	38611009	歯科技工用エンジン	
	38611000	歯科技工用電気エンジン	
	38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	
	38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	
	34699000	歯科技工用モータ	
	34700000	歯科技工用ドリルリモートドライブハンドピース	
	70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	
	37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	
	12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	
	70464000	歯科電動式洗浄器	
	31806009	歯面漂白用加熱装置	
	70707001	歯面清掃器	
	70712001	歯科根管材料加熱注入器	

表4 キット・セット及び関連器材

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム	
	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術 組合せ機器	清掃用粉末を含むもの に限る。
管理医療機器	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	
	70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	清掃用粉末を含むもの に限る。
	70707012	電動式歯面清掃用装置	清掃用粉末を含むもの に限る。
	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	清掃用粉末を含むもの に限る。
	70691000	歯科用噴射式切削器	切削用粉末を含むもの に限る。
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
	44406000	歯科用救急キット	
	70886000	歯科用印象材キット	
	70924000	歯科根管ポスト成形品キット	
一般医療機器	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	
	70907000	歯科用研磨器材	
	70908000	歯科用研削器材	
	70887000	歯科印象採得用器材	
	16352000	歯肉圧排キット	
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	
	70757000	歯科インプラント技工用器材	
	70754000	歯科技工用鑄造器関連器具	

表5 複数の使用目的を有する多目的機器

医療機器の区分	コード	一般的名称	備考
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術 組合せ機器	
管理医療機器	70695000	歯科多目的治療用モータ	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	
	38347000	歯科用電動式ハンドピース	
	40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	
	70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピ ース	
	70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	「根管材料の加熱注入」と 「寒天印象材の軟化」
	70704000	歯科用エアースケーラ	
	70691000	歯科用噴射式切削器	「切削」と「清掃・研磨」
	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	「洗浄」と「深さ計測」
	一般医療機器	10082000	歯科用アマルガム混こう器

別表 1-1 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用ユニット関連）

○：適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	表面状態	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	色温度	パターン内の放射熱	影	ご放射照度	平均演色評価数	耐水性	耐清掃・消毒性	可燃性	解放機構	緊急停止性能	圧力開放機能	圧力系の破裂耐性	
12351000	ユニットマウント式		(ISO 9680)	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○						
	天井 (壁) つり下げ式			○	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○		○						
	天井つり下げ走行式			○	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○		○						
	自立式			○	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○		○						
34935010	歯科診査・治療用チェア	T 5602	歯科患者用いす	○	○	○	△	○	○									○	○					○		

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

コード	一般的名称	操作制御盤 (誤操作防止)	安定性	飛散防止	最大上昇負荷能力	負荷能力	可動範囲	可動部分の距離	可動部分の保護	質量	取り付け許容質量	可搬性	水の浸入
12351000	ユニットマウント式	○	○	○				○	○				○
	天井 (壁) つり下げ式	○	○	○				○	○				○
	天井つり下げ走行式	○	○	○				○	○				○
	自立式	○	○	○				○	○			● ¹⁾	○
34935010	歯科診査・治療用チェア	○			△	○	△	○	△	△			

1) 可搬式のものに適用する。

別表 1-2 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（ハンドピース関連）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	形状	寸法	表面状態	停止トルク	耐圧性	耐衝撃性	接続部適合性	装着性	引抜き力	挿入力	静的伝達力	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	偏心	空気消費量	作動空気圧	作動空気量
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース		(JIS T 5909) (JIS T 5907)	○	○	○	● ⁵⁾	○	○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	○			
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース		(JIS T 5906)	○	○	○	● ⁵⁾		○	○		● ³⁾	○	○	○				○		○			
70747000	歯科技工用エアモータ ストレート・ギアードアングル ハンドピースとの一体型		(JIS T 5907) (JIS T 5908)	○	○	○	● ⁵⁾	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ⁴⁾	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表4を参照のこと。

- 1) 回転運動のものに適用する。
- 2) チャック性能（バーの引抜き力、挿入力及び静的伝達力）の評価が不要なものを除く。
- 3) 引用又は参照するJISの規定による。
- 4) 回転方向の切り替え機能があるものに適用する。
- 5) 寸法を表示するものに適用する。
- 6) モータの冷却に空気をを用いるものに適用する。

コード	一般的名称	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作動用空気の排気	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	無負荷回転速度	操作性
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース				● ⁶⁾	○	○	○
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	● ³⁾	● ³⁾	○			○	○
70747000	歯科技工用エアモータ ストレート・ギアードアングル ハンドピースとの一体型	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾			○	○

別表 1-3 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	材質・めっき品質	耐破壊・変形性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	装着性	モニタ画面画質	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度
70700000	歯接触分析装置			○	○	○	○	○	● ²⁾	● ²⁾	● ¹⁾	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計			○	○	○	○	○	● ²⁾	● ²⁾	● ¹⁾	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

- 1) 装着性を有する装置に適用する。
- 2) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

別表 1-4 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (診療用小器械関連: その1)

○ : 適用する品質項目
 ● : 選択適用する品質項目
 △ : 品質項目ではない表示項目
 ▲ : 選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外觀・構造	寸法	表面状態	材質	照度	放射発散度	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	装着性	温度上昇	操作制御盤 (誤操作防止)	安定性	飛散防止	振幅	空気消費量	水消費量	スプレー性	モニタ画面画質
12304020	歯科用口腔洗浄器			○	○				○	● ¹⁾		●	●		○			● ²⁾					○	○		
35775000	歯科重合用光照射器		(ISO 10650-1) (ISO 10650-2)	○	○	○					○	●	●	○	● ³⁾			○	○							
70720000	歯科材料加温器			○	○									○												
70179000	歯科用口腔内カメラ			○	○	○							● ³⁾	● ³⁾			● ⁴⁾								○	
10082000	歯科用アマルガム混こう器		(ISO 7488)	○	○			○							○	○	○			○	○	○				
35791000	歯科アマルガム用カブセル		(ISO 13897)	○	○			○							○	○	○			○	○					

注: 一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3又は別表4を参照のこと。

- 1) 照明用のライトを有するものに適用する。
- 2) 加温用のヒータを有するものに適用する。
- 3) 他の機器に接続するものに適用する。
- 4) 装着部を有するものに適用する。
- 5) 口腔粘膜に接触する部分に適用する。ただし、単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

コード	一般的名称	練和性能	最高温度	温度設定	タイマー	質量減	水銀・合金残留
12304020	歯科用口腔洗浄器						
35775000	歯科重合用光照射器						
70720000	歯科材料加温器		○				
70179000	歯科用口腔内カメラ						
10082000	歯科用アマルガム混こう器	○			○		
35791000	歯科アマルガム用カブセル	○			○		○

別表 1-5 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その2）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般の名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	接続・密封性	装着性	緊急停止性能	安定性	飛散防止	アラーム	回転制御機能	回転速度	連続性能	作動性能	吐出力 （ブラシヤ棒 棒）	タイマー
38790000	カップ回転式			○	○	○							○	○	○			
	アーム回転式			○	○	○		○		○			○	○	○			
	歯科用印象材混こう器			○	○	○		○					● ¹⁾		○	○	○	
	回転ミキシングチップ式			○	○	○							● ¹⁾		○		○	
70715000	電池（電気）式				○							● ²⁾				○		● ²⁾
	非電池（電気）式																	
	圧電式（非電源）				○													

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 4 を参照のこと。

- 1) 動力を用いているものに適用する。
 2) アラーム又はタイマーを有するものに適用する。

別表 1-6 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (技工用機器関連)

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	材質、めっき品質	耐破壊・変形性	耐食性	接継性	装着性	安定性	飛散防止	アーク	電流調節性	電圧調節性	回転制御機能	回転速度	偏心	表示精度	最高温度	温度上昇率	温度設定	水の浸入	射出圧力	射出速度	金属融解速度	真空到達度
70739000	歯科技工用電気レーズ			○	○					○	○					● ¹⁾	○										
70740000	歯科技工用高速レーズ			○	○					○	○	○				● ¹⁾	○	○									
70741000	歯科技工用トリマ			○	○						○					● ¹⁾	○	○				○					
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉			○	○														○	○	○						
36180000	歯科技工用リソング焼却炉			○	○														○	○	○						
70749000	歯科技工用ヒータプレス			○	○		○												● ²⁾	○	○						
70750010	歯科技工用成型器			○	○		○												● ²⁾	○	○		● ⁷⁾	● ⁷⁾			
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器			○	○		○												● ²⁾	○	○						
70750020	歯科用電着成型器			○	○		○							○					● ²⁾	○	○						
70753000	歯科技工用加熱炉鑄造器			○	○						● ³⁾	○		● ⁸⁾		● ³⁾	● ³⁾		● ²⁾	○	○				○	○	○
70751000	歯科技工用高周波鑄造器			○	○						● ³⁾	○		● ⁸⁾		● ³⁾	● ³⁾		● ²⁾	○	○				○	○	○
70752000	歯科技工用アーク鑄造器			○	○						● ³⁾	○		○		● ³⁾	● ³⁾		● ²⁾	○	○				○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○	○								● ⁵⁾	● ⁸⁾					● ²⁾	○	○						
35761000	歯科技工用重合装置			○	○		● ⁹⁾						● ⁵⁾	○					● ²⁾	○	○	● ⁶⁾					
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○	○						○								● ²⁾	○	○				○	○	○
70756000	歯科技工用加圧埋設器								● ⁴⁾										● ²⁾	○	○						○
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○			○						○					● ²⁾	○	○						○
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○			○						● ⁸⁾					● ²⁾	○	○						

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 4 を参照のこと。

- 1) 回転制御機能があるものに適用する。
- 2) 表示機能を有するものに適用する。
- 3) 速心鑄造式のものに適用する。
- 4) 接継する機能があるものに適用する。
- 5) アーク機能があるものに適用する。
- 6) 加熱機能を有するものに適用する。
- 7) 射出機能を有するものに適用する。
- 8) 電流制御機能を有するものに適用する。
- 9) 加圧機能を有するものに適用する。

別表 1-7 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その1）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外觀・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めつき品質	識別性	目盛りの精度	硬さ	引張強さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐曲げ性	結合強さ	光学的ひずみ	公称倍率	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能	
41861000	歯科用練成充填形成器			○	○		○	○								● ¹⁾				○	○			
35785000	歯科用練成充填物バーニッシュヤ			○	○		○	○								● ¹⁾				○	○			
35794000	歯科用フックス形成器			○	○		○	○								● ¹⁾				○	○			
37678000	歯科用根管スプレッタ		(JIS T 5416)	○	○		○	○			○				○	● ¹⁾				○	○			
41876000	歯科用根管プラグ フィンガー型		(JIS T 5417) (JIS T 5419)	○	○		○	○					○	○		● ¹⁾			○	○	○			
42395000	歯科用オートマチックマレット			○	○		○	○								● ¹⁾				○	○		○	
31848000	歯周ポケットプローブ		(JIS T 5418)	○	○		○	○		○		○				● ¹⁾				○	○			
35812000	歯科用探針		(JIS T 5402)	○	○		○	○							● ²⁾	● ²⁾				○	○			
31776000	歯鏡	分割型 (ミラー部)	(JIS T 5903)	○	○		○	○							● ²⁾					○	○	● ⁴⁾		
		分割型 (ハンドル部)		○	○		○	○								● ²⁾				○	○	● ⁵⁾		
		一体型		○	○		○	○													○	○		
		鏡面型		○	○		○	○													○	○		
70679000	歯科用貼葉針		(JIS T 5415)	○	○		○	○											○	○				
38530000	歯科用練成へら			○	○		○	○																
31904000	歯科用キュレット			○	○		○	○								● ¹⁾				○	○			
35320000	歯科用スケラ		(JIS T 5406)	○	○		○	○								● ¹⁾				○	○			
41660000	歯周用キュレット		(JIS T 5420)	○	○		○	○								● ¹⁾				○	○			

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
2) 接合部があるものに適用する。
3) 凹面鏡に適用する。

4) 中空ハンドルに適用する。
5) 繰返し使用するものに適用する。

別表 1-8 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その2）

○：適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	硬さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	結合強さ	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	軸特性	気密性	作動機能	保持性能
35811000	歯科用エキスカベータ		(JIS T 5404)	○	○	○	○	○	○	○			● ¹⁾	○	○	○					
31908000	歯周用ホー			○	○		○	○		○			● ¹⁾	○	○	○					
70683000	歯科用起子及び剥離子			○	○		○	○		○			● ¹⁾	○	○	○					
16480000	歯科用エレベータ		(JIS T 5407)	○	○	○	○	○		○			● ¹⁾	○	○	○			● ⁴⁾		
41865000	ブローチ		(JIS T 5206)	○	○			○	○		○	○	○	○	○	○					
	ブローチホルダ		(JIS T 5409)	○	○			○							○	○					○
41544000	歯肉切除メス		(JIS T 2107)	○	○		○	○		○				○	○	○					
31876000	歯科用リーマ		(JIS T 5216)	○	○			○	○		● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31875001	歯科用根管リーマ	T 5216	歯科用根管リーマ	○	○			○	○		● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31878021	歯科用ファイル		(JIS T 5211) (JIS T 5212)	○	○			○	○		● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
	歯科用辺縁仕上げファイル		(JIS T 5408)	○	○			○		○			● ¹⁾	○	○	○					
37629000	歯科練成充填材用ファイル		(JIS T 5408)	○	○		○	○		○			● ¹⁾	○	○	○					
35170000	歯科用マンドレル		(JIS T 5204) (ISO 13295)	○	○			○	○	● ⁷⁾									○		
41878000	歯科用根管ラスタブ		(JIS T 5214)	○	○			○	○		○	○	● ¹⁾	○	○	○					
35784000	歯科用クレンザ		(JIS T 5205)	○	○			○	○		○	○	● ¹⁾	○	○	○					
	単回使用歯科用吸引カニ ユール		滅菌済 未滅菌	○	○		○	○						○	○	○					
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニ ユール			○	○		○	○						○	○	○					
70718000	歯科用注入器具			○	○		○	○							○	○					○

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
 2) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
 3) 引用又は参照するJISの規定による。
 4) 中空ハンドルに適用する。
 5) 炭素鋼製には適用しない。
 6) 参照するISO 13295の規定による。
 7) 参照する規格で規定されるタイプ5のマンドレルに適用する。

別表 1-9 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (器具関連その 3)

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐食性	耐消毒性	耐激菌性	作動機能	フランジヤ棒(押し棒)	吸引力	保持性能
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ			○	○		○	○					○	○	○			
16460000	歯科用アマルガム充填器			○	○		○	○		● ¹⁾			○	○				
35793000	歯科用アマルガム形成器			○	○		○	○		● ¹⁾			○	○				
70680000	歯科用充填器			○	○		○	○		● ¹⁾			○	○		○		
70681000	歯科用圧入充填器			○	○		○	○		● ¹⁾			○	○				
35970011	歯科用シリンジ		(ISO 9997)	○	○		○	○					○	○			○	
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ		(ISO 9997)	○	○		○	○					○	○			○	
35860000	歯科印象材用シリンジ		(ISO 9997)	○	○		○	○					○	○			○	
16350000	歯科印象採用トレー	T 5302	歯科印象用トレー	○	○		○	○					○	○				
35969000	歯科麻酔用注射筒			○	○		○	○					○	○				
16195000	歯科用マトリックスバンド			○	○		○	○					○	○				
16370000	歯科用マトリックスウェッジ			○	○		○	○					○	○				
33204000	歯科用マトリックスリテイナー			○	○		○	○					○	○				○
31822000	歯科用歯肉はさみ		(ISO 7741)	○	○		○	○				○	○	○				
31847000	歯科用金冠はさみ		(ISO 7741)	○	○		○	○				○	○	○				
31813000	歯科咬合紙用ピンセット		(JIS T 5401)	○	○		○	○					○	○				
31814000	歯科治療用ピンセット		(JIS T 5401)	○	○		○	○					○	○				
15713000	歯科用骨鉗子		(JIS T 5410)	○	○		○	○					○	○				
35532000	抜歯用鉗子		(JIS T 5410)	○	○		○	○					○	○				

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。

別表 1-10 一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その4）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めつき品質	目盛りの精度	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能	把持性能
13380000	歯科用開創器			○	○		○	○					○	○		● ²⁾	
70949000	歯科用開口器			○	○		○	○					○	○		● ²⁾	
42340000	歯間分離器			○	○		○	○				○	○	○		● ²⁾	
15712000	歯科用ラバーダムクランプ		(JIS T 5301)	○	○		○	○					○	○			○
31849000	歯科用ラバーダムブレード			○	○		○	○					○	○			
35553000	歯科用ラバーダムパンチ			○	○		○	○					○	○		○	
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子		(JIS T 5410)	○	○		○	○		○			○	○		○	
37413000	歯科矯正用結さつ器			○	○		○	○		○	● ¹⁾		○	○		○	
31801000	歯科矯正用バンドブツジャ			○	○		○	○		○	● ¹⁾		○	○		○	
70733000	歯列矯正用位置測定器具			○	○		○	○	● ⁴⁾		○		○	○		○	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア			○	○		○	○					○	○		○	
41067000	歯列矯正用チンキヤップ			○	○		○	○					○	○		○	
33209000	歯科矯正用ブライヤ		(JIS T 5410)	○	○		○	○		○		○	○	○			
70760000	歯科技工用形成器具			○	○		○	○									
70935000	歯科技工用鉗子			○	○		○	○								○	
10201000	歯科用咬合器			○	○		○	○								○	
35700000	歯科用顔弓			○	○		○	○								○	
42343000	歯科用フラスコ			○	○		○	○								○	
34705000	歯科技工用プレス			○	○		○	○								○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。 3) 中空ハンドルに適用する。 5) 繰り返し使用するものに適用する。
 2) 作動部を有するものに適用する。 4) 目盛りを有するものに適用する。 6) 繰り返し口腔内に使用するものに適用する。

別表 2-1 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (歯科用ユニット関連)

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	表面状態	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	色温度	熱	パターン内の放射	影	耐水性	耐清掃・消毒性	接続性	接続器に対する最大負荷能力	接続性能	可燃性	解放機構	緊急停止性能	圧力開放機能	圧力系の破裂耐性
34991010	歯科用ユニット	ユニット	別記1	○	○	○	△	○	△											○	○						○	○
70723000	歯科矯正用ユニット	チェア	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○								○	○			○		○	○	○	○
70724000	歯科小児用ユニット	照明器	(ISO 9680:1993)	○	○	○		○				○	○	○	○	○	○			○								○
16692000	予防歯科用ユニット	ユニット	(JIS T 5701)	○	○	○	△	○	△											○	○	△					○	○
70725000	可搬式歯科用ユニット	チェア	(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○								○	○			○		○	○	○	○
		照明器	(ISO 9680:1993)	○	○	○		○												○								○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

別記 1：歯科用ユニット—一般的な要求事項及び試験方法

コード	一般的名称	水の浸入	可搬性	取り付け許容質量	質量	可動部分の保護	可動部分の距離	可動範囲	最大移動量	負荷能力	最大上昇負荷能力	最大安全負荷能力	固形物収集能力	作動圧力	給水・排水流量	飛散防止	安定性	操作制御盤 (誤操作防止)
34991010	歯科用ユニット					○	○		△			△	○	△	△			○
70723000	歯科矯正用ユニット					○	○	△		○	△							○
70724000	歯科小児用ユニット					○	○			○						○		○
16692000	予防歯科用ユニット					○	○			○					△	△		○
70725000	可搬式歯科用ユニット					○	○	△		○	△							○
						○	○			○								○
						○	○			○								○
						○	○			○								○
						○	○			○								○

別表 2-2 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用吸引装置関連）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	表面状態	耐崩壊性	耐清掃・消毒性	接続性	脱着性	空気吸引量	空気流量	最低圧力	気水分離性能	固形物収集能力	騒音レベル	可搬性
34859000	歯科用吸引装置	T 5801	セントラル方式	○	○	○	△	○	○	● ¹⁾	○	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○
	非自立式口腔外用		○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	自立式口腔内用		○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

- 1) 耐清掃性のみを適用する。
- 2) フィルタが含まれるものに適用する。
- 3) 「気水分離器」が含まれるものに適用する。
- 4) 口腔内吸引システムに適用する。
- 5) 可搬式のものに適用する。

別表 2-3 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（ハンドピース関連）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	形状	寸法	表面状態	停止トルク	耐圧性	耐衝撃性	耐滅菌性	耐濃掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜力	挿入力	静的伝達力	アライム	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	振動数	振幅	ツイスト角度	偏心	空気消費量	作動空気圧
38347000	歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	○	● ¹⁰	○	● ¹¹	○	○	● ⁹	○	● ³	○	● ²	● ²	○	○	○	○	○	● ⁸	● ¹¹	● ¹¹	● ¹³	○		
70695000	歯科多目的治療用モータ	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	○	● ¹⁰	○	○	○	○	● ⁹	○	● ³	● ²	● ²	○	○	○	○	○	○	● ⁸			○	○		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記2	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○						○	○	○	○						
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○						○	○	○	○						
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	T 5907 T 5908	別記1 別記3	○	○	○	● ¹⁰	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4	○	○	○	▲ ¹⁰		○	○	○	○		○	○	○	○	○								○	○		
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5907	別記1	○	○	○	▲ ¹⁰					○		○	○	○	○	○		○	△		○	○	○	○	○		

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

別記1：歯科用ハンドピース第二部：ストレート及びギアードアングルハンドピース

別記2：歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ

別記3：歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ

別記4：歯科用ハンドピース—第一部：高速エアタービンハンドピース

1) 回転運動のものに適用する。
 2) チャック性能（バーの引抜力、挿入力及び静的伝達力）の評価が不要なものを除く。

3) 引用又は参照するJISの規定による。

4) オートリバース動作があるものに適用する。

5) オートストップ動作があるものに適用する。

6) スロウダウン機能があるものに適用する。

7) アライム機能があるものに適用する。

8) 回転方向の切り替え機能があるものに適用する。

9) 滅菌を必要とする部分に適用する。

10) 寸法を表示するものに適用する。

11) 振動又は上下運動するものに適用する。

12) モータを空気で冷却するものに適用する。

13) 回転反復運動するものに適用する。

コード	一般的名称	作動空気量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作動用空気の排気	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	根管長測定精度	根管長表示精度	スプレー性	確認	確認	オートリバース動作	確認	オートストップ動作	スロウダウン動作確認	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル	
38347000	歯科用電動式ハンドピース		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

別表 2-4 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (診断用小器械関連)

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外形・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	鮮明さ	波長測定精度	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	装着性	挿入力	脱着性	出力電流	出力電圧	アラーム	表示精度	根管長測定精度	根管長表示精度	モニタ画面画質	モニタ画面解像度	センサ機能	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度	
16355000	歯科用根管長測定器			○	○	○	○	○	○				○	○						○		○								
70697000	歯周ポケット測定器			○	○								● ¹⁾			○					○									
70698000	歯科用下顎運動測定器		(別記1)	○	○								● ¹⁾								○									
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	○				● ¹⁾								○									
13187000	電気式歯髓診断器			○	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾							○								
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾							○								
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	○	○	○	○	○			○	○								○								
70180000	歯科診断用口腔内カメラ			○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○		● ⁴⁾							○	○					

コード	一般的名称	タッピング強さ	タッピング幅	う蝕検出性能	出力周波数	出力波長
16355000	歯科用根管長測定器					
70697000	歯周ポケット測定器					
70698000	歯科用下顎運動測定器					
70701000	歯牙動揺測定器	○	○			
13187000	電気式歯髓診断器				○	
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	
70180000	歯科診断用口腔内カメラ					

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

別記 1: FDA ガイダンス: Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices

- 1) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 2) テーブルトップタイプに適用する。
- 3) 診断、測定機能を有する表示機能付き装置に適用する。
- 4) 脱着性を有する装置に適用する。
- 5) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

別表 2-5 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (診療用小器械関連: その1)

○: 適用する品質項目
 ●: 選択適用する品質項目
 △: 品質項目ではない表示項目
 ▲: 選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	材質・めつき品質	耐圧性	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜力	挿入力	出力電圧	出力電流	回転速度	振動数	振幅	吹付け圧力	吹付け面積	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	根管充填性能	洗浄性能	歯面等清掃性能
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○	● ¹⁾		○	● ³⁾		○		○	○			● ²⁾	○		○	○	○		○		
70716000	電熱式根管プラグ			○	○			○		○	○	○													○				
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○							○																	
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(JIS T 0601-2-10)	○	○			○			○		○					○							○				
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 ⁵⁾			○	○			○				○		● ⁴⁾															
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具			○	○						○	○	○	○									○				○		
70707012	電動式歯面清掃用装置			○	○						○	○	○	○									○				○		

注: 一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

- 1) 空気駆動のものに適用する。
- 2) 動力部が回転するものに適用する。
- 3) 滅菌を必要とする部分に適用する。
- 4) ニードルを接続するものに適用する。
- 5) ガッターパーチャ等の根管充填材料の軟化・加熱に用いられるものに適用する。
- 6) タイマーを有するものに適用する。

コード	一般的名称	最高温度	温度上昇率	温度設定	薬液の視認	吸引性	無負荷回転速度	騒音レベル	タイマー	出力周波数
70710000	歯科用根管洗浄器						● ²⁾	○		
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○						
70402000	歯科麻酔用電動注射筒				○	○				
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置								● ⁶⁾	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○		○						
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具									
70707012	電動式歯面清掃用装置									

別表 2-6 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (診療用小器械関連：その2)

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	材質・めっき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐破壊・変形性	耐滅菌性	接続部適合性	引抜力	挿入力	アラーム	振動数	振幅	切削部冷却用水量	根管長測定精度	根管長表示精度	歯こう(垢)・歯石除去性能	形成・切削・研削性能	根管拡大性能	根管充填性能	振動付与性能
70719000	歯こう(垢)・歯石除去		(JIS T 5911)	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○			○				
	形成・切削・研削			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○			○				
	根管拡大			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○				○			
	根管充てん(填)			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○					○		
	振動付与			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○						○	
70719000	根管長測定			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○					
	洗浄			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○							
	切開・切除			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○							
	切開・切除			○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○		○	○	○							

コード	一般的名称	切開・切除性能	洗浄性能	動作確認	騒音レベル
70719000	歯こう(垢)・歯石除去				○
	形成・切削・研削				○
	根管拡大				
	根管充てん(填)				
	振動付与			● ²⁾	
70719000	根管長測定				
	洗浄		○		
	切開・切除	○			

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。
 1) コーティングされているものに適用する。
 2) オートストップ動作を有するものに適用する。
 3) ねじ込み式のものに適用する。

別表 2-7 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その3）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般電気安全 (注)	電磁両立性 (注)	外観・構造	寸法	材質・めつき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	装着トルク	緩みトルク	耐圧性	耐破壊・変形性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	引抜力	挿入力	回転制御機能	回転速度	振動数	振動停止力	振幅	偏心	空気消費量	
36047000	超音波歯周用スケラ	T 5911	別記1	○	○							● ⁷⁾								○	○								
70704000	歯科用エアースケラ	T 5910	別記2	○	○			○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								
	形成・切削・研削		(JIS T 5910)	○	○			○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								
	根管拡大		(JIS T 5910)	○	○			○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○			○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ⁴⁾						

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。
 別記1：歯科用ハンドピース電動スケラ及びびスケラチップ
 別記2：歯科用ハンドピースエアースケラ及びびスケラチップ
 1) コーティングされているものに適用する。
 2) 空気駆動のものに適用する。
 3) トルク制御のあるものに適用する。
 4) 動力部が回転するものに適用する。
 5) 回転式のものに適用する。
 6) 滅菌を必要とする部分に適用する。
 7) ねじ込み式のものに適用する。

コード	一般的名称	作動空気圧	作動水圧	水消費量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	性能	歯こう(垢)・歯石除去	形成・切削・研削性能	根管拡大性能	洗浄性能	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
36047000	超音波歯周用スケラ						○	○						○
70704000	歯科用エアースケラ	△	△	○	○	○	○	○					○	○
	形成・切削・研削	△	△	○	○	○							○	○
	根管拡大	△	△	○	○	○							○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置	△	△	○	○	○							○	
70705000	歯科用根管拡大装置						○					○	○	

別表 2-8 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目 (器具関連：その1)

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
△：品質項目ではない表示項目
▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	引抜力	軸特性	偏心
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器		(JIS T 5213)	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾			○	
70686000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5208) (JIS T 5215)	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5208)	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ		(JIS T 5216)	○	○	● ⁴⁾	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○		○		
31878022	電動式歯科用ファイル		(JIS T 5211) (JIS T 5212) (ISO 3630-1) (別記1)	○	○	○	○	○	○			○	○	○		○		
31878012	単回使用歯科用ファイル		(JIS T 5211) (JIS T 5212)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具		(JIS T 5417) (ISO 3630-2) (JIS T 5215)	○		○	○	○						○			○	
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリア	T 5213	歯科用根管ら旋状充て ん(填)器	○	○	○	○	○	○			○	○	▲ ²⁾			● ⁵⁾	
70317000	歯科用吸引管			○	○	○	○	○	○			○	○	○	○			
35970022	単回使用歯科用シリンジ	滅菌済		○	○	○	○	○						○	○			
		未滅菌		○	○	○	○	○						○	○			
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ			○	○	○	○	○	○			○	○	○	○			

別記1：ANSI/ADA Specification No.101-2001 Root Canal Instruments:General Requirements

- 1) 刃部の長さが3mm以下のもの、作業部位の直径が1.1mm以上のものには適用しない。
- 2) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
- 3) 引用又は参照するJISの規定による。
- 4) 参照するJISで規定する種類が090~140のものには適用しない。
- 5) JISで規定する軸部形式2であり、針部全長が29mmのものには適用しない。
- 6) 接続部のあるものに適用する。

別表 2-9 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連：その2）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	水消費量	吸引量
70460000	歯科用洗浄プローブ			○	○	○	○			○	○	○		
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ			○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○		
70455000	歯科用骨粉収集器			○	○	○	○		○	○	○	○		
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置			○	○	○	○		○	○	○	○	○	○

1) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。

別表 3-6 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1-2の項		イミュニティ		
		無線周波 エミッション	低周波エミッション	静電気放電(ESD)	放射無線周波電磁界	過渡現象
34991010	歯科用ユニット	○	○	○	○	○
16692000	予防歯科用ユニット	○	○	○	○	○
70723000	歯科矯正用ユニット	○	○	○	○	○
70724000	歯科小児用ユニット	○	○	○	○	○
70725000	可搬式歯科用ユニット	○	○	○	○	○
34859000	歯科用吸引装置	○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	○	○	○	○	○
12351000	汎用歯科用照明器	○	○	○	○	○
34935010	歯科診査・治療用チェア	○	○	○	○	○
38347000	歯科用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ	○	○	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	○	○	○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
70689000	歯科用空気回転駆動装置	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	○	○	○	○	○
16355000	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	○	○

コード	引用するJIS T 0601-1-2の項 一般的名称	エミッション		イミュニティ		
		無線周波(RF)エ ミッション	低周波エミッション	静電気放電(ESD)	放射無線周波磁界	過渡現象
13187000	電気式歯髓診断器	○	○	○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	○	○	○	○	○
33995030	電気式う蝕検出装置	○	○	○	○	○
33995020	光学式う蝕検出装置	○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置	○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計	○	○	○	○	○
36047000	超音波歯周用スケーラ	□	□	□	□	□
70704000	歯科用エアースケーラ	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾	■ ²⁾
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置	○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	○	○	○	○	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○	○	○	○	○
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
70710000	歯科用根管洗浄器	○	○	○	○	○
35775000	歯科重合用光照射器	○	○	○	○	○
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	○	○	○	○

1) 照明用電源に適用する。 2) 電気を用いるものに適用する。

別表 4-1 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：診療小器械関連）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	引用する JIS C 1010-1 の項				引用する JIS C 1010-1 の項				引用する JIS C 1010-1 の項				
	1	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
	環境条件	単一故障状態における試験	警告表示 表示	外部回路への接続 空間距離及び沿面距離 絶縁耐力試験の手順 構造的対する保護の要求事項 感電に対する保護の機器の部品間の接続及び主電源への接続 電源からの開放	一般	接触可能部分の判定 境界 接触可能部分の許容	保護 正常状態における保 正回路 単一故障状態における回路又は部品	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	特別に保護された機器	こぼれ	温度試験の実施	清掃	温度試験の実施
70720000	引用規格 (JIS) 番号 (IEC 61010-2-010)		△	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10082000	引用規格名称 (参照規格番号) (ISO 7488)		△	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○
38790000			△	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70715000			△	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	引用する JIS C 1010-1 の項				引用する JIS C 1010-1 の項				引用する JIS C 1010-1 の項					
	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	こぼれ	特別に保護された機器	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	機器外で試験される主電源変圧器	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品
70720000	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10082000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
38790000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70715000	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1) 電池式、電気式及び圧電式に適用する。
 2) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
 3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
 4) 機能目的の加熱部分を除く部分に適用する。
 5) 該当する場合に適用する。
 6) 電気式に適用する。

別表 4-2 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項																										
		1	4	5	6			7		8	9																	
		引用する個別規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の機器の部品間の接続及び主電源への接続及び電源からの開放	一般	可動部	安定性	壁への取付け	持ち上げ及び運搬に対する規定	外装剛性試験	落下試験	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	過電流保護	
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース ¹⁾			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								○
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモーター ¹⁾			○	○	△	▲ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								○

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項									
		10		11	14						
		やけどへの保護に対する表面温度限度に対する巻線の温度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	清掃	一般	モータ	ヒューズホルダ	プリント配線板	
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース ¹⁾	○		○							
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	
70747000	歯科技工用エアモーター ¹⁾	○		○							

- 1) 照明を有するものに適用する。
- 2) 警告表示が必要なものに適用する。
- 3) 壁掛け、取付けタイプ以外のものに適用する。
- 4) 壁掛けタイプに適用する。
- 5) ヒューズの取外しが可能なものに適用する。

別表 4-3 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その1）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 □：個別規格を引用し適用する品質項目
 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目
 △：品質項目ではない表示項目
 ▲：選択適用する表示項目
 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項										
		1	4	5	6	7	8	9				
70739000	歯科技工用電気レーズ		○	△	○	○	○	○	○	○	○	○
70740000	歯科技工用高速レーズ		○	△	○	○	○	○	○	○	○	○
70741000	歯科技工用トリマ		○	△	○	○	○	○	○	○	○	○
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	(IEC 61010-2-010)	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉	(IEC 61010-2-010)	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項										
		10	11	14								
70739000	歯科技工用電気レーズ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70740000	歯科技工用高速レーズ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70741000	歯科技工用トリマ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	○ ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉	○ ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
 2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
 3) 機能目的の加熱部分を除く。
 4) 該当する場合に適用する。

別表 4-5 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その3）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目
 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	引用する JIS C 1010-1 の項			5			6			7			8			9								
	一般的な名称	引用する個別規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	絶縁耐力試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の機器の部品間の接続及び主電源への接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	壁への取付け	飛散物	落下試験	除又は軽減火源の排除又は機器内の着火の排	機器内への火の封じ込み	火が発生した場合のエネルギー制限回路	過電流保護	
70751000	歯科技工用高周波製造器		(IEC 61010-2-010)	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70752000	歯科技工用アーク製造器		(IEC 61010-2-010)	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35761000	歯科技工用重合装置		(IEC 61010-2-010)	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70742000	歯科技工用真空撮写器			△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	引用する JIS C 1010-1 の項			10			14			15			16							
	一般的な名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	主電源変圧器	機器外で試験される	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	一般	復帰防止	信頼性	電流測定回路	
70751000	歯科技工用高周波製造器	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70752000	歯科技工用アーク製造器	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35761000	歯科技工用重合装置	● ⁴⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70742000	歯科技工用真空撮写器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
- 2) 離れたいプに適用する。
- 3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
- 4) 機能目的の加熱部分を除く。
- 5) 該当する場合に適用する。

別表 4-6 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その4）

○：適用する品質項目 □：個別規格を引用し適用する品質項目 △：品質項目ではない表示項目 ◇：個別規格を引用し適用する表示項目
 ●：選択適用する品質項目 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目 ▲：選択適用する表示項目 ◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項		5		6		7		8		9														
		引用する個別規格 (JIS) 番号	引用規格名称 (参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	絶縁耐力試験の手順	構造的要求事項	感電に対する保護の並び	機器の部品間の接続及び主電源への接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	落下試験	除機内への火の発生、封じ込め	機器内の着火源の排除又は軽減	エネルギー制限回路	過電流保護		
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	引用する JIS C 1010-1 の項		10		11		14																		
		やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	清掃	こぼれ	あふれ	一般	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	主電源変圧器	機器外で試験されるプリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品											
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
 2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
 3) 該当する場合に適用する。

別表 4-7 医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 □：個別規格を引用し適用する品質項目
 ■：個別規格を引用し選択適用する品質項目

コード	一般的名称	6. イミューニティ要求					7. エミッション要求	
		試験中の条件	イミューニティ試験要求	システムの側面	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件	エミッション限度値
70720000	歯科材料加温器	○	○	○	○	○	○	○
10082000	歯科用アマルガム混こう器	○	○	○	○	○	○	○
38790000	歯科用印象材混こう器	○	○	○	○	○	○	○
70715000	歯科用バーナ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾
70739000	歯科技工用電気レーズ	○	○	○	○	○	○	○
70740000	歯科技工用高速レーズ	○	○	○	○	○	○	○
70741000	歯科技工用トリマ	○	○	○	○	○	○	○
35762000	歯科技工用ポセレン焼成炉	○	○	○	○	○	○	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉	○	○	○	○	○	○	○
70749000	歯科技工用ヒータプレス	○	○	○	○	○	○	○
70750010	歯科技工用成型器	○	○	○	○	○	○	○
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	○	○	○	○	○	○	○
70750020	歯科用電着成型器	○	○	○	○	○	○	○
70753000	歯科技工用加熱炉鑄造器	○	○	○	○	○	○	○
70751000	歯科技工用高周波鑄造器	○	○	○	○	○	○	○

コード	引用するJIS C1806-1の項 一般的名称	6. イミュニティ要求					7. エミッション要求	
		試験中の条件	イミュニティ試験要求	システムの側面 とアプリケーション	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件	エミッション限度値
70752000	歯科技工用アーク鑄造器	○	○	○	○	○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	○	○	○
35761000	歯科技工用重合装置	○	○	○	○	○	○	○
70742000	歯科技工用真空攪拌器	○	○	○	○	○	○	○
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	○	○	○	○

注：JIS C1806-1の規定のうち、6. イミュニティ要求と7. エミッション要求のみを示した。

- 1) 電気又は電池を用いるもの、若しくは圧電式に適用する。
- 2) 照明用電源に適用する。

別表 5-1 歯科器械の物理的・化学的評価に係る ISO・IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS	
ISO 1797-1:1992 Amd 1:1997	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 1: Shanks made of metals	JIS T 5504-1	MOD
ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics	JIS T 5504-2	MOD
ISO 2157:1992	Dental rotary instruments -- Nominal diameters and designation code number	JIS T 5503	IDT
ISO 3630-1:1992	Dental root-canal instruments -- Part 1: Files, reamers, barbed broaches, rasps, paste carriers, explorers and cotton broaches	JIS T 5205 JIS T 5206	MOD MOD
ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers	JIS T 5208	DIS
ISO 3630-3:1994	Dental root-canal instruments -- Part 3: Condensers, pluggers and spreaders		
ISO 3823-1:1997	Dental rotary instruments -- Burs -- Part 1: Steel and carbide burs		
ISO 3823-2:2003	Dentistry -- Rotary bur instruments -- Part 2: Finishing burs		
ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions		
ISO 4073:1980	Dental equipment -- Items of dental equipment at the working place -- Identification system		
ISO 6360-1:2004 Cor 1:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics		
ISO 6360-2:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes		
ISO 6360-3:2005	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters		
ISO 6360-4:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments		
ISO 6360-5:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments		
ISO 6360-6:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments		
ISO 6360-7:2006	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments		
ISO 6875:1995	Dental patient chair	JIS T 5602	MOD
ISO 7488:1991	Dental amalgamators		
ISO 7492:1997	Dental explorers	JIS T 5402	MOD
ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool	JIS T 5601	MOD
ISO 7494-1:2004	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	JIS T 5701	MOD
ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply		
ISO 7711-1:1997	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	JIS T 5505-1	MOD
ISO 7711-2:1992	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 2: Discs	JIS T 5505-2	MOD
ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code		
ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1: High-speed air turbine handpieces	JIS T 5906	MOD
ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2: Straight and geared angle handpieces	JIS T 5907	MOD
ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments	JIS T 5210	DIS
ISO 7787-1:1984	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters	JIS T 5506-1	MOD
ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters	JIS T 5506-2	DIS
ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines	JIS T 5506-3	MOD
ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters	JIS T 5506-4	MOD
ISO 7885:2000	Sterile dental injection needles for single use	JIS T 6130	MOD
ISO 8282:1994	Dental equipment -- Mercury and alloy mixers and dispensers		
ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments	JIS T 5502	DIS
ISO 9168:1991	Dental handpieces -- Hose connectors		
ISO 9173-1:2006	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 1: General requirements and test methods		
ISO 9680:2007	Dentistry -- Operating lights		
ISO 9687:1993	Dental equipment -- Graphical symbols		
ISO 9873:1998 /Cor 1:2000	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles	JIS T 5903	MOD

規格番号		対応 JIS
ISO 9997:1999	Dental cartridge syringes	
ISO 10323:1991	Dental rotary instruments -- Bore diameters for discs and wheels	
ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems	JIS T 5801 MOD
ISO 10650-1:2004	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 1: Quartz tungsten halogen lamps	
ISO 10650-2:2007	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps	
ISO 11143:1999	Dental equipment -- Amalgam separators	
ISO 11144:1995	Dental equipment -- Connections for supply and waste lines	
ISO 11193-1:2002 Cor 1:2005 Amd 1:2007	Single-use medical examination gloves -- Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	
ISO 11498:1997	Dental handpieces -- Dental low-voltage electrical motors	JIS T 5909 MOD
ISO 11499:2007	Dentistry -- Single-use cartridges for local anaesthetics	
ISO 13294:1997	Dental handpieces -- Dental air-motors	JIS T 5908 MOD
ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments	
ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	JIS T 5404 MOD JIS T 5406 MOD
ISO 13397-2:2005	Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	
ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	JIS T 5406 MOD
ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	JIS T 5404 MOD
ISO 13402:1995	Surgical and dental hand instruments -- Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure	
ISO 13897:2003 Cor 1:2003	Dentistry -- Amalgam capsules	
ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements	
ISO 15087-2:2000	Dental elevators -- Part 2: Warwick James elevators	
ISO 15087-3:2000	Dental elevators -- Part 3: Cryer elevators	
ISO 15087-4:2000	Dental elevators -- Part 4: Coupland elevators	
ISO 15087-5:2000	Dental elevators -- Part 5: Bein elevators	
ISO 15087-6:2000	Dental elevators -- Part 6: Flohr elevators	
ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements	
ISO 15098-2:2000	Dental tweezers -- Part 2: Meriam types	
ISO 15098-3:2000	Dental tweezers -- Part 3: College types	
ISO 15606:1999	Dental handpieces -- Air-powered scalers and scaler tips	JIS T 5910 MOD
ISO 21530:2004	Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants	
ISO 21533:2003	Dentistry -- Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections	
ISO 21671:2006	Dentistry -- Rotary polishers	
ISO 22374:2005	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalers and scaler tips	JIS T 5911 FDIS
ISO/TS 22595-1:2006	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 1: Suction systems	
ISO/TS 22595-2:2008	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 2: Compressor systems	
IEC 61205: 1993	Ultrasonics - Dental descaler systems - Measurement and declaration of the output characteristics	
IEC 61223-2-5: 1994	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5: Constancy tests - Image display devices	
IEC 61223-2-7: 1999	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-7: Constancy tests - Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment	

別表 5-2 歯科器械の電気的安全性評価に係る IEC 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
IEC 60601-1: 2005 Corr.1: 2006 Corr.2: 2007 ISH 11: 2008 ISH 12: 2009	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
IEC 60601-1-1: 2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	JIS T 0601-1-1 IDT
IEC 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	
IEC 60601-1-6: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	
IEC 60601-1-8: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	
IEC 60601-1-9: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	
IEC 60601-1-SER: 2008	Medical electrical equipment - ALL PARTS	
IEC 60601-2-10: 1987 Amd.1: 2001 Cor.1: 2002	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	JIS T 0601-2-10 MOD
IEC 61010-1: 2001 Cor.1: 2002 Cor.2: 2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	JIS C 1010-1 MOD
IEC 61010-2-010:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials	
IEC 61010-2-051:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring	
IEC 61326-1: 1998 Cor.1: 2008	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	JIS C 1806-1 IDT
IEC/TR 60878: 2003	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	

別表 5-3 歯科器械の物理的・化学的評価に参照したその他の規格・基準

規格番号	規格等の名称
ANSI/ADA Specification No.101:2001	Root Canal Instruments: General Requirements
FDA Guidance (2003-12-02)	Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices
CIE Technical Report 13.3-1995	Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources