

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	相関色温度	パターン内の放射熱	影	UV放射照度	平均演色評価数	耐水性	耐清拭・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	汎用歯科用照明器		(JIS T 5753)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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	最大上昇荷重能力	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	汎用歯科用照明器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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 I-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)	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⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	○			
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース		(JIS T 5906)		○	● ⁵⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
70747000	歯科技工用エアモーター		(JIS T 5907) (JIS T 5908)		○	● ⁵⁾	○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	エアモーター ストレート・ギアードアングル ハンドピースとの一体型				○	● ⁵⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

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 (ペーの引抜き、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) モーターの冷却に空気を利用するものに適用する。

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	作用空気の排気	モーター冷却用空気量	モーター冷却用空気圧	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⁾	● 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ー	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾				○
	エアモーター 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	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	限度	放射線軟度	耐消毒性	耐滅菌性	耐消毒・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	装着性	温度上昇	防振 (制御盤の操作防止)	安定性	飛散防止	アラーム	振幅	空気消費量	水消費量	スプレッ性	モニタ画面画質
12304020	歯科用口腔洗浄器			○	○				○	● ¹⁾		● ²⁾	● ²⁾		○			● ²⁾						○	○	○	
35775000	歯科重合用光照射器		(JIS T 5752-1) (JIS T 5752-2)	○	○	○					○	● ²⁾	● ²⁾	○	● ³⁾			○			● ⁶⁾						
70720000	歯科材料加温器			○	○									○													
70179000	歯科用口腔内カメラ			○	○	○											● ⁴⁾										○
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		(ISO 7488) (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。
- 6) アラーム又はタイマーを有するものに適用する。

コード	一般的名称	線と性能	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				● ⁶⁾		
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	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	練和性能	作動性能	フランチヤ機(押し 棒)	吐出量	タイマー
38790000	カップ回転式			○	○	○							○	○	○				
	アーム回転式			○	○	○			○	○	○	● ²⁾	○	○	○				● ²⁾
	歯科用印象材混こう器 スタディックミキシング式			○	○	○		○					● 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																		
	圧縮式(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	耐破裂・変形性	耐食性	持続性	装着性	安定性	飛散防止	フレーム	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	水の滲入	射出圧力	射出速度	金属溶解速度	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⁾						
70759000	歯科技工用セラミック加熱加圧成形器			○	○		○												● ²⁾	○	○								
70750020	歯科用電着成型器			○	○	○		○						○					● ²⁾										
70753000	歯科技工用加熱炉鑄造器			○	○				● ³⁾	● ³⁾	○		○	● ⁸⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ²⁾						○	○	● ⁴⁾		
70751000	歯科技工用高周波鑄造器			○	○				● ³⁾	● ³⁾	○		○	● ⁸⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ²⁾	● ²⁾						○	○	● ⁴⁾		
70752000	歯科技工用アーク鑄造器			○	○				● ³⁾	● ³⁾	○		○	● ⁸⁾	○	○	○	● ²⁾	● ²⁾						○	○	● ⁴⁾		
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○	○				● ³⁾	● ³⁾	○		○	● ⁸⁾	○	○	○	● ²⁾	● ²⁾										
35761000	歯科技工用重合装置			○	○		● ⁹⁾						○						● ²⁾	● ²⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾							
70742000	歯科技工用真空撮持器			○	○				● ⁴⁾				○						● ²⁾	● ²⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾				○			
70756000	歯科技工用加圧埋没器			○	○		○		● ⁴⁾				○						● ²⁾	● ²⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾							
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○	○		○					○						● ²⁾	● ²⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾							
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○	○		○					○	● ⁸⁾	○				● ²⁾	● ²⁾	● ⁹⁾	● ⁹⁾							

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) 遠心鑄造式のものに適用する。
- 4) 接続する機能があるものに適用する。
- 5) フレーム機能が有するものに適用する。
- 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)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	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	歯科用練成充填物パーニッシャー			○	○		○	○								● ¹⁾			○	○	○			
35794000	歯科用ワックス形成器			○	○		○	○								● ¹⁾			○	○	○			
37678000	歯科用根管スプレッダ		(JIS T 5416)	○	○		○	○			○				○	● ¹⁾			○	○	○			
41876000	歯科用根管プラグ ハンドル付型 フィンガー型		(JIS T 5417) (JIS T 5419)	○	○		○	○					○	○		● ¹⁾			○	○	○			
42395000	歯科用オートマッチックマレット			○	○		○	○								● ¹⁾			○	○	○		○	
31848000	歯間ポケットプローブ		(JIS T 5418)	○	○		○	○		○						● ¹⁾			○	○	○			
35812000	歯科用探針		(JIS T 5402)	○	○		○	○			○	○				● ¹⁾			○	○	○			
31776000	歯鏡	分割型 (ミラー部)	(JIS T 5903)	○	○		○	○							● ²⁾		○	● ³⁾	○	○	○	○	● ⁴⁾	
		分割型 (ハンドル部)		○	○		○	○										○	○	○	○	○		
		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	歯科用キユレット			○	○		○	○			○									○	○			
35320000	歯科用スケウラ		(JIS T 5406)	○	○		○	○			○									○	○			
41660000	歯周用キユレット		(JIS T 5420)	○	○		○	○			○									○	○			

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	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外形・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	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	歯科用エキスカパベータ		(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	T 5407	歯科用エレベータ— 一般的要求事項		○	○	○	○	○			● ¹⁾		○	○			● ⁴⁾		
41865000	歯科用プローチ		(JIS T 5217-1)	プローチ	○	○	○	○		○		○		○	○					○
41544000	歯肉切除メス		(JIS T 5409)	プローチホルダ	○		○	○	○					○	○					
31876000	歯科用リーマ		(JIS T 2107)		○		○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31875001	歯科用根管リーマ		(JIS T 5217-1)		○		○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31878021	歯科用ファイル		(JIS T 5217-1)		○		○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31863000	歯科用刃縁仕上げファイル		(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)		○		○	○	○									○		
41878000	歯科用根管ラスタブ		(JIS T 5217-1)		○		○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○					
35784000	歯科用クレンダ		(JIS T 5217-1)		○		○	○	○	○	○	● ¹⁾	○	○	○					
37434000	単回使用歯科用吸引カニ ユール			滅菌済 未滅菌	○		○	○						● ²⁾	○					
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニ ユール				○		○	○						● ²⁾	○					
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
 △：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)	外形・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	耐滅菌性	作動機能	フランジや棒 (押し機)	吸引性	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 押し式 ハンドインストルメント				○		○	○		◎ 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		(ISO 9997)		○		○	○					○	○		○	○	
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	T 5401	歯科用ピンセット—一般的要 求事項		○		○	○	○				○	○				
15713000	歯科用骨鉗子		(JIS T 5410)		○		○	○	○				○	○				
35552000	抜歯用鉗子	T 5410	抜歯かん(鉗)子—一般的要 求事項		○		○	○	○				○	○				

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	一般名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外形・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	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	歯科用ラバーダムフレーム			○	○		○	○					○	○			
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ッシャ			○	○		○	○			○		○	○		○	
70733000	歯科矯正用位置測定器具			○	○		○	○			○		○	○		○	
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	歯科用顕微鏡			○	○		○	○									
42343000	歯科用プラスチック			○	○		○	○								○	
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。
 2) 作動部を有するものに適用する。
 3) 中空ハンドルに適用する。
 4) 目盛りを有するものに適用する。
 5) 繰り返し使用するものに適用する。
 6) 繰り返し高温域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	相関色温度	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			
	ユニット	チェア																													
34991010	歯科用ユニット	ユニット	T 5701	別記1	○	○	○	○	○	△											○	○									
70723000	歯科矯正用ユニット	チェア			○	○	○	○	○	○	○		○																		
70724000	歯科小児用ユニット	照明器			○	○	○	○	○	○	○				○																
16692000	予防歯科用ユニット			(ISO 9680:1993)																											
70725000	可撤式歯科用ユニット	ユニット	T 5701	別記1	○	○	○	○	○	△																					
		チェア			○	○	○	○	○	○	○		○																		
		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。

備考：照明器については、別表 1-1 に示す汎用歯科用照明器を用いることが望ましい。

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	操作制御盤 (誤操作防止)	安定性	飛散防止	給水・排水流量	作動圧力	固形物収集能力	最大安全負荷能力	最大上昇負荷能力	負荷能力	最大移動量	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
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	可撤式歯科用ユニット	○			△	△	○	△			△		○	○	△			○
		チェア	○										○	○				○
		照明器	○	○									○	○				○

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)	外觀・構造	寸法	表面状態	耐腐蝕性	耐清掃・消毒性	接続性	脱着性	空気吸引量	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
	歯科用吸引装置	セントラル方式 非自立式口腔外用 自立式口腔内用 自立式口腔外用																	
34859000			T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○		● ¹⁾	○	○	○		○	○	○	○
70727000			T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○		● 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) 耐汚損性のみを適用する。
- 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	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜力	挿入力	静的伝達力	アラーム	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	○	○	○	○	○ ³	○	○ ²	○ ²	○ ²		○	○	○	○ ⁹	○ ¹¹	○ ¹¹	○ ¹³	○ ¹³		
70695000	歯科多目的治療用モータ		(T 5907) (T 5909)	○	○	○	● ¹⁰	○	○	○	○	○	○	○ ³	○ ²	○ ²	○ ²	○ ⁷	○	○	○	○ ⁹							
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記2	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○ ³					○	○	○	○ ⁹							
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○ ³					○	○	○	○ ⁹							
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	○	○	○	○	○	○	○ ³	○	○ ²	○ ²	○ ²		○	○	○ ⁹	○ ¹¹	○ ¹¹	○ ¹³	○ ¹³	○	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4	○	○	○	▲ ¹⁰		○	○	○	○	○	○ ³	○	○	○	○	○	○	○	○					○	○	○
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							○ ³	○	○	○	○	○	○	○		○ ¹¹	○ ¹¹	○ ¹³	○ ¹³	○	○	○

コード	一般名称	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	オートリベース動作	確認	オートストップ動作	認	スローダウン動作確	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	○	○ ³	○ ³	○ ³	○ ¹²	○ ¹²			○ ³								○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ	○	○ ³	○ ³	○ ³	○ ¹²	○ ¹²	○	○	○ ³			○ ⁹	○ ⁹	○ ⁹	○ ⁹	○ ⁹	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	○	○ ³	○ ³	○ ³	○ ¹²	○ ¹²											○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	○	○ ³	○ ³	○ ³	○ ¹²	○ ¹²											○	○	○
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	○	○ ³	○ ³	○ ³	○ ¹²	○ ¹²			○ ³								○	○	○
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	○	○ ³	○ ³	○ ³					○ ³								○	○	○

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2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1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) チャタリング性能 (ペーの引抜力、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) オートリベ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) スローダウン機能があるものに適用する。
7) アラー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。

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)	外観・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	耐滑り・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	キャリブレーション機能	モニタ測定精度	モニタ測定範囲	モニタ感度
16355000	歯科用根管長測定器	T 5751	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70696000	歯科用咬合音測定器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器		(別記1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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) データ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) 既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。
- 6) モニタ画像を有するものに適用する。
- 7) 装着部を有する装置に適用する。

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	歯石歯垢検出性能	出力周波数	出力波長
16355000	歯科用根管長測定器						
70696000	歯科用咬合音測定器						
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			○		○	
33995010	光学的歯石歯垢検出器				○		
70180000	歯科診断用口腔内カメラ						

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)	外形・構造	寸法	材質・めっき品質	耐圧性	放射線散度	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	耐滑り・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜き力	挿入力	電流調節性	操作制御 (誤操作防止)	安定性	出力電圧	出力電流	加熱温度	回転速度	振動数	振幅	吹付け圧力	吹付け面積	表示精度	切削部冷却用水量		
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○	● ¹⁾						○	○	○														○		
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)	○	○			○														○	○										
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 ⁹⁾			○	○			○																									
70717000	歯面漂白用活性化装置			○	○			○																									
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) 空気が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) 減速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) ガッタバ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。
- 7) 可視光線を利用するものに適用する。
- 8) 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。
- 9) 他の機器に接続するものに適用する。
- 10) 移動式のものに適用する。
- 11) 吸引機能を有するものに適用する。
- 12) 表示機能付き装置に適用する。

コード	一般的名称	切削部冷却用空気	根管充填性能	洗浄性能	歯面等清掃性能	注入性能	イオン導入性能	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	可動部分の距離	騒音レベル	可操作性	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				○						○	● ¹³⁾						
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置																	
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 ⁹⁾																	
70717000	歯面漂白用活性化装置																	
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	耐腐蝕性	接続部適合性	引抜き力	挿入力	アライム	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	歯科用多目的超音波治療器	T 5750	歯科用多目的超音波治療器及びチップ	○	○	○	○	● 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) 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) ねじ込み式のみ適用する。

コード	一般的名称	切削・切除性能	洗浄性能	オートストップ動作確認	騒音レベル
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○			○
					○
				● ²⁾	
				○	
				○	

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・めっき品質	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⁾	● ⁷⁾			○		○	○	○	○										
70704000	歯科用エアースケラ		別記2	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
																													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			○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70691000	歯科用噴射式切削器			○	○			○ ⁹⁾	○ ⁹⁾				○ ⁷⁾	○ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

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-電動スケラ及びスケラ-ラチャチップ

別記2: 歯科用ハンドピース-エアースケラ及びスケラ-ラチャチップ

- 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) 減速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。
- 8) 接続部のあるものに適用する。
- 9) 専用の粉末に適用する。
- 10) 歯面清掃機能があるものに適用する。

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	吹付け圧力	吹付け面積	歯垢・歯石除去性能	形成・切削・研削性能	根管拡大性能	洗浄性能	歯面清掃性能	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	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
																	歯垢・歯石除去
																	形成・切削・研削
43076000	超音波歯科根管拡大装置															○	
70705000	歯科用根管拡大装置				○											○	
70691000	歯科用噴射式切削器		○										● ¹⁰⁾			○	

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)	外觀・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	引接方	軸特性	偏心
70688000	電動式歯科用螺旋除去器		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾			○	
70686000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾					○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ		(JIS T 5217-1)	○	○	● ⁴⁾	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○		○	○	
31878022	電動式歯科用ファイル		(JIS T 5217-1) (別記1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
31878012	単回使用歯科用ファイル		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾					○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具		(JIS T 5417) (JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○	○	○			● ⁷⁾			○	○
41539000	電動式歯科用歯内ベーストキャリヤ		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲ ²⁾			
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	電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以下のもので、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は適用する。
- 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29 mmのものには適用しない。
- 6) 接続部のあるものに適用する。
- 7) 単回使用のものとは除く。

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)	外形・構造	形状	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	水消費量	吸引量	固形物収集能力
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⁾	○			
70455000	歯科用骨粉収集器	滅菌済		○	○	○	○						○	○	○	○			○
		未滅菌		○	○	○	○							○	● ¹⁾	○	○		○
70711000	歯科根管洗浄吸引乾燥装置			○	○	○	○							○	○	○	○	○	
70714002	電動型機器向け歯科根管内清掃器具			○	○	○	○		● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○			

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。
 2) コーティングされているものに適用する。
 3) ねじ込み式のみ適用する。

別表 3-1-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ユニット関連）その2

○：JIS T 0601-1 を適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ●：JIS T 0601-1 を選択適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	第1階層の細分簡条	9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護						11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態					
		1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2							
		ME機器の機械的ハザード	動く部分に関わるハザード	表面、角及び縁に関わるハザード	不安定性に関わるハザード	飛散物に関わるハザード	騒音エネルギー（超低周波音及び超音波を含む）及び振動	圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受けける部分	支持機構にかかわるハザード	X線放射	マイクロ波放射線	LED）及び発光ダイオード（LED）	他の可視の電磁放射線	赤外線	紫外線	ME機器の過度の温度	火事の防止	ME機器の防水用外装に対する構造上の要求事項	及び可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図するME機器及びMEシステム	可燃性の薬品とともに使用するMEシステム	可溶性の薬品とともに使用するME機器及びMEシステム	あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入、消毒、滅菌及びME機器の適合性	生体適合性	ME機器及びMEシステムの電源供給又は電（商用）の中断	制御及び計器の精度	電子ドリレイ	フレームシステム	危険な出力に対する保護	特定の危険状態	単一故障状態			
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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
34859000	歯科用吸引装置	セントラル方式	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
		非自立式口腔外用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		自立式口腔内用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		自立式口腔外用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70727000		歯科用吸引装置ポンプ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
12351000		汎用歯科用照明器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
34935010		歯科診療・治療用チェア	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 2) キャスタ又は車輪を備えているものに適用する。
- 3) 飛散物によるリスクを生じる場合に適用する。
- 4) 支持/懸垂機構を有する場合に適用する。
- 5) フライヤレス機能に適用する。
- 6) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
- 7) レーザ及び発光ダイオードを除く可視の電磁放射線を発生するものに適用する。
- 8) 赤外線又は紫外線を発生するものに適用する。
- 9) 防火用外装を必要とする場合に適用する。
- 10) 可燃性麻酔剤が使われる環境で用いられるものに適用する。
- 11) 精度を要するものに適用する。
- 12) アラームシステムを有するものに適用する。
- 13) 危険な出力に対する保護の必要な場合に適用する。

別表 3-2-1 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）その1

○：適用する品質項目
 ●：選択適用する品質項目
 ☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
 ★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	第1階層の細分箇条	引用するJIS T 0601-1の箇条																				
		4 一般要求事項				7 ME機器の標識、表示及び文書				8 ME機器の電撃のハザードに関する保護												
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	一般的名称																					
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	●	★	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

1) 照明用電源に適用する。

別表 3-2-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）その2

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	引用するJIS T 0601-1の箇条		9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護								11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態		
	第1階層の細分箇条	一般的名称	1	2	3	4	5	6	7	8	1	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2		
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ー		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1) 照明用電源に適用する。
2) スタンドアロウンタイプのものに適用する。
3) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
4) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
5) レーザ及び発光ダイオード以外の可視の電磁放射線が発生するものに適用する。
6) 赤外線又は紫外線が発生するものに適用する。
7) スタンドアロウンタイプで、防水用外装を必要とする場合に適用する。
8) 可燃性麻酔剤が使われる環境で用いられるものに適用する。
9) アラームシステムを有するものに適用する。

別表3-4-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その1）その2

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目

☆：IEC 80601-2-60によって変更された適用する品質項目
★：IEC 80601-2-60によって変更された選択適用する品質項目

コード	一般名称	9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態	
		ME機器の機械的ハザード								放射							温度								制御及び計器の精度				状態	
		1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1
36047000	超音波歯周用スケレーラ	○	○	○	● ⁹	○	○	○	● ⁹	● ⁷	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70704000	歯科用エアスケレーラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70716000	電熱式根管プラグ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70706000	歯科用同側性筋電気刺激装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70717000	歯面漂白用活性化装置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70691000	歯科用噴射式切削器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- 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。
- 3) スタンドアロンタイプの場合に適用する。
- 4) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
- 5) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
- 6) レーザ及び発光ダイオード以外の可視の電磁放射線が発生するものに適用する。
- 7) 赤外線又は紫外線を発生するものに適用する。
- 8) 制御装置があり、防火用外装を必要とする場合に適用する。
- 9) プラージュシステムを有するものに適用する。
- 10) 可燃性麻酔剤が使われる環境で用いられるものに適用する。

別表 3-5-1 医用電気機器に属する歯科器械の電氣的安全性等評価項目 (一般電気安全: 診療用小器械関連: その2) その1

○: 適用する品質項目
●: 選択適用する品質項目
☆: IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★: IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	第1階層の細分極条	4 一般要求事項											7 ME機器の標識, 表示及び文書											8 ME機器の電撃のハザードに関する保護										
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			
		M.E.機器又はM.E.システムのためのリスクマネジメントプロセス	基本性能	予測耐用期間	M.E.機器又はM.E.システムと同等な安全性	患者が接触するM.E.機器又はM.E.システムの部分	M.E.機器の単一故障状態	M.E.機器の部品	M.E.機器における高信頼性部品の使用	電源	電源入力	一般	M.E.機器又はM.E.機器の部分の外側の表示	M.E.機器又はM.E.機器の部分の内側の表示	制御及び計器の表示	安全標識	記号	導線の絶縁被覆の色	表示光及び制御	附属文書	電撃に対する保護の基本規則	電源に対する要求事項	装着部の分類	電圧, 電流又はエネルギーの制限	分離	M.E.機器の保護接地, 機能接地及び等電位化	漏れ電流及び患者測定電流	絶縁	沿面距離及び空間距離	部品及び配線	電源部, 部品及び配置			
70707022		電動型機器接続歯面清掃用器具	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	★ ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	
70707012		電動式歯面清掃用装置	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70710000		歯科用根管洗浄器	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
12304020		歯科用口腔洗浄器	★ ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	★ ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	★ ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
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) 電氣を用いるものに適用する。

別表 3-5-2 医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性等評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その2）その2

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目
☆：IEC 80601-2-60 によって変更された適用する品質項目
★：IEC 80601-2-60 によって変更された選択適用する品質項目

コード	9 ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護								10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護							11 過度の温度及び他のハザードに関する保護								12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護				13 危険状態及び故障状態					
	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3		4	1	2		
	ME機器の機械的ハザード								X線放射							M E機器の過度の温度								制御及び計器の精度				特定の危険状態		単一故障状態			
	動く部分に関わるハザード								放射線							火事の防止								M E機器への電源供給又は電源(商用)の中断				危険な出力に対する保護					
	表面、角及び縁に関わるハザード								マイクロ波放射線							M E機器の防火用外装に対する構造上の要求事項								M E機器及びM Eシステムの生体適合性				アライムシステム		ユーザビリティ			
	不安定性に関わるハザード								レーザー及び発光ダイオード(L E D)							可燃性麻酔剤が使われる環境でM Eシステムの使用を意図するM E機器及びM Eシステム								あふれ、こぼれ、濡れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒等に使用する物質との適合性									
	超音波を含む及び振動波音及び飛散物に関わるハザード								他の可視の電磁放射線							可燃性の薬品とともに使用するM E機器及びM Eシステム																	
	圧力容器及び空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分								赤外線							M E機器の温度の温度																	
	支持機構にかかわるハザード								紫外線							M E機器の温度の温度																	

- 1) 照明用電源に適用する。
2) 電氣を用いるものに適用する。
3) スタンドアロウンタイプの場合に適用する。
4) 飛散物によるリスクを生じるものに適用する。
5) 治療・診断・照明のための発光ダイオード(LED)を使用している場合に適用する。
6) レーザ及び発光ダイオード以外の可視の電磁放射線が発生するものに適用する。
7) 赤外線又は紫外線は紫外線を発生するものに適用する。
8) スタンドアロウンタイプ、防火用外装を必要とする機器に適用する。
9) アライムシステムを有するものに適用する。
10) ワイヤレス機能を有する場合に適用する。

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等評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目
●：選択適用する品質項目

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1-2の項							一般的要求事項							エミッション							イミュニティ													
		電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射電磁界	電氣的アノイズ/シフト/バースト	サージ	ELV電磁界によつて誘起する伝導妨害	電力供給入力ラインにおける電圧ダイブ・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動	電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射電磁界	電氣的アノイズ/シフト/バースト	サージ	ELV電磁界によつて誘起する伝導妨害	電力供給入力ラインにおける電圧ダイブ・短時間停電及び電圧変化	磁界	電力周波数の変動					
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	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
16355000	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70696000	歯科用咬合音測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1-2の項	一般的要求事項				エミッション		イミュニティ							
			電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	幹電気放電 (ESD)	放射 E 電磁界	電氣的ファストトランジスタ/バースト	サージ	R/F電磁界による誘発する伝導妨害	電力供給入力ラインにおける電圧ディップ・短時間停電及び電圧変化	磁界
70701000	歯牙動揺測定器		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
36047000	超音波歯周スケラ		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70704000	歯科用エアスケラ		● ¹⁾	● ²⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70717000	歯面漂白用活性化装置		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70691000	歯科用噴射式切削器		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70707022	電動型機器接続歯面清掃用器具		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70707012	電動式歯面清掃用装置		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

コード	一般的名称	引用するJIS T 0601-1-2の項				一般的要求事項				エミッション		イミューニティ						
		電磁両立性	基本性能	医用電気機器	非医用電気機器	無線通信の保護	商用電源系の保護	一般	静電気放電(ESD)	放射電磁界	電氣的ファストトランジスタ/ベースト	サージ	R.F.電磁界による誘発する伝導妨害	電力供給入力ラインにおける電圧ディンク・短時間停電及び電圧変化	電力周波数の変動	磁界		
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。