

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
●：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	γ放射照度	平均減色評価数	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	汎用歯科用照明器	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	汎用歯科用照明器	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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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)			○	● ³⁾	○	○	○	○	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	● ⁴⁾	○			
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース		(JIS T 5906)			○	● 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		(JIS T 5907) (JIS T 5908)			○	● ³⁾	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○	○	○	○	○	● 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				● ³⁾	○	○	○
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	耐腐蝕・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)	外観・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⁾		● ³⁾	● ⁵⁾		○			● ²⁾					○	○	○	
35775000	歯科重合用光照射器		(ISO 10650-1) (ISO 10650-2)	○	○	○					○	● ³⁾	● 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練器		(ISO 7488)	○	○			○								○	○				○					
35791000	歯科アマルガム用カプセル		(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	緩和性能	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練器	○			○		
35791000	歯科アマルガム用カプセル	○			○		○

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 △：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)	外觀・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	フランジヤ棒(押し棒)	吐出量	タイマー
38790000	カップ回転式			○	○	○							○	○	○				
	アーム回転式			○	○	○			○	○	○		○	○	○				
	スタテ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	接続性	装着性	安定性	飛散防止	アラーム	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	歯科技工用ボーセレン焼成炉			○	○														○	○	○						
36180000	歯科技工用リング焼成炉			○	○		○												○	○	○						
70749000	歯科技工用ヒータプレス			○	○		○												● ²⁾	○	○			● ⁷⁾			
70750010	歯科技工用成型器			○	○		○												● ²⁾	○	○			● 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	歯科技工用加熱炉鋳造器			○	○						● ³⁾	○		● ⁸⁾		● ³⁾	● ³⁾		● ²⁾	○	○				○	○	○
70751000	歯科技工用高周波鋳造器			○	○						● ³⁾	○		● ⁸⁾		● ³⁾	● ³⁾		● ²⁾	○	○				○	○	○
70752000	歯科技工用アーク鋳造器			○	○						● 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			○	○		● ⁵⁾						● ⁵⁾						● ²⁾	○	○						
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○	○						○								● ²⁾	○	○					○	○
70756000	歯科技工用加圧埋没器						○												● 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) 偏心鋳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) アラーム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)	外形・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	歯科用練成充填物バーニッシュ			○	○		○	○								● 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 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⁾		○	○	○				
31776000	歯鏡	分割型 (ミラー部)	(JIS T 5903)	○	○	○	○	○							● ²⁾					○	○	○	● 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			○	○		○	○								● ¹⁾			○	○				
35320000	歯科用スケーラ		(JIS T 5406)	○	○	○	○	○								● ¹⁾			○	○				
41660000	歯周用キユレット		(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
 ●：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	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	T 5407	歯科用エレベータ— 般的要求事項	○	○	○	○	○	○	○			● ¹⁾		○	○			● ⁴⁾		
41865000	歯科用ブローチ ブローチホルダ		(JIS T 5217-1) (JIS T 5409)	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○					○
41544000	歯肉切除メス		(JIS T 2107)	○	○		○	○	○	○					○	○					
31876000	歯科用リーマ		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31875001	歯科用根管リーマ		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31878021	歯科用ファイナル		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	● ³⁾	● ¹⁾	○	○	○					
31863000	歯科用辺縁仕上げファイナル		(JIS T 5408)	○	○		○	○	○	○			● ¹⁾	○	○	○					
37629000	歯科練成充填材用ファイナル		(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)	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○					
35784000	歯科用クレンザー		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○					
37434000	単回使用歯科用吸引カニ エーレ			○	○		○	○	○	○					● ²⁾		○				
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニ エーレ			○	○		○	○	○	○					○	○					
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) 中空マンドレルに適用する。
 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	フロンジヤ棒(押し棒)	吸引性	保持性能
35696000	歯科用アマルガムキャリア			○	○	○	○	○					○	○	○			
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 押し出し式 ハンドインスツルメント			○	○	○	○	○		● 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	歯科印材用シリンジ		(ISO 9997)	○	○	○	○	○					○	○			○	
16350000	歯科印象採得用トレー	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ペンド			○	○	○	○	○					○	○				
16370000	歯科用マトリックスクスウェッジ			○	○	○	○	○					○	○				
33204000	歯科用マトリックスクスリテイナ			○	○	○	○	○					○	○				○
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	目盛りの精度	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐消毒性	耐細菌性	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ツシヤ			○	○		○	○	~	○	● ¹⁾		○	○		○	
70733000	歯列矯正用位置測定器具			○	○		○	○	● ⁴⁾	○	● ¹⁾		○	○		○	
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			○	○		○	○								● ²⁾	
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) 繰り返し高級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 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	○	○	△	○	△										○	○								
	歯科矯正用ユニット		(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○								○	○								
	歯科小児用ユニット 予防歯科用ユニット		(ISO 9680:1993)		○	○	○	○	○				○	○	○	○				○	○							
70725000	可搬式歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	○	○	△	○	△										○	○								
	チェア 照明器		(JIS T 5602) (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：歯科用ユニット一一般的的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 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット	○			△	△	○	△			△		○	○				
	歯科矯正用ユニット	○						△		○		△	○	○	△			
	歯科小児用ユニット 予防歯科用ユニット	○	○	○	△	△	○					○	○	○				○
70725000	可搬式歯科用ユニット	○			△	△	○	△			△		○	○	△			
	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	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																	
34859000	非自立式口腔外用	自立式口腔内用	T 5801	歯科器械—吸引システム	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	○	○
70727000	自立式口腔外用	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	フレーム	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⁾		○	○	○	● ⁸⁾	● ¹¹⁾	● ¹¹⁾	● ¹³⁾	○ ¹⁾		
70695000	歯科多目的治療用モータ		(T 5907) (T 5909)	○	○	○	● ¹⁰⁾	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	○	○	○	○	● ⁸⁾			○ ¹⁾			
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記2	○	○	○		○	○	○	○	○	○	● ³⁾					○	○	○	○	○						
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3	○	○	○		○	○	○	○	○	○	● 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⁾	○	○	○	○	○	○	● ³⁾	○	● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾		○	○	○	○	○	○	○	○ ¹⁾	○	○
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・ギアードアングラハンドピース	T 5907	別記1	○	○	○	▲ ¹⁰⁾			○	○	○	○	● 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ラハンドピース
 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) チャック性能（パワの引抜力、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) スローダウン機能があるものに適用する。
 7) フ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。

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 オートリバース動作	確認 オートストップ動作	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⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾			● ³⁾			○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ		● ³⁾	● ³⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾	○	○	○	● ⁴⁾	● ⁷⁾	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置		● ³⁾	● ³⁾		● ¹²⁾	● ¹²⁾						○	○	○
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	○	○	○	○					● ³⁾			○	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	○	○	○	○					○			○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングラハンドピース		● ³⁾	● ³⁾						● ³⁾			○	○	○

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
 △：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)	外觀・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	耐腐蝕性	耐消毒・消毒性	装着性	挿入力	脱着性	出力電流	出力電圧	フレーム	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	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	T 5751	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○						
70696000	歯科用咬合音測定器			○	○								● ¹⁾	○	○						○	○	○	○	○	○	○	○	○						
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) 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。
- 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)	外觀・構造	寸法	材質・めっき品質	耐圧性	放射線強度	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	耐消毒・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜き力	挿入力	電流調節性	防止 操作制御 誤操作	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⁾			○	● ²⁾		○		○	○						● 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)	○	○			○					○	○								○	○								
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⁾			○	○			○			○		○	○	● ⁴⁾								○								
70717000	歯面漂白用活性化装置			○	○					● ⁷⁾		○	○	○	○																
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) ガンタ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	量	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	ブラシヤ棒押し	吸引力	無負荷回転速度	可動部分の距離	騒音レベル	可搬性	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						○					○	○	○					● ⁶⁾	○
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	耐滅菌性	接続適合性	引抜き力	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⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● 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	切開・切除性能	洗浄性能	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	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記1	○	○							● ⁷⁾	● ⁷⁾			○		○	○	○	○											
70704000	歯科用エアースケーラ		別記2	○	○				● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○			○		○	○	○	○											
			(JIS T 5910)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○		○	○	○	○									
			(JIS T 5910)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○		○	○	○	○									
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⁾							○		○	○	○	○											

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：歯科用ハンドピスト-電動スケーラ及びスケーラチップ
別記2：歯科用ハンドピスト-エアースケーラ及びスケーラチップ

- 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。
- 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	歯面等清掃性能	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
36047000	超音波歯周用スケーラ				○	○			○							○
70704000	歯科用エアースケーラ	△	△	○	○	○			○						○	○
		△	△	○	○	○			○						○	○
		△	△	○	○	○			○						○	○
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)	外形・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	引抜き力	軸特性	偏心
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○			○	○	● ²⁾			○	
70685000	歯科用根管口拡大ドリル		(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● ¹⁾		○	● ²⁾			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル		(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○	● ¹⁾	● 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)	○	○	○	○	○	○	○	○					○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具		(JIS T 5417) (JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○	○	○			○			○	○
41539000	電動式歯科用歯内スペースキヤリヤ		(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○			○	○	○			○	○
70317000	歯科用吸引管			○	○	○	○	○	○			○	○	○				
35970022	単回使用歯科用シリリンジ	滅菌済		○	○	○	○	○	○									
		未滅菌		○	○	○	○	○	○									
35970012	電動型機器接続歯科用シリリンジ			○	○	○	○	○	○			○	○	○				

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。
- 7) 単回使用のものを除く。

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⁾	● ¹⁾	○			○
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置				○	○	○							○	○	○	○	○	
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具				○	○	○		● ²⁾	● ²⁾	● ²⁾	● ³⁾	○	○	○	○			

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) コーデ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 医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:ユニット関連)

○: 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
 ●: 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 T 0601-1の章		1			2			3			4			7			9			10												
	一般的名称	引用する個別規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地 機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	懸垂機構	温度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、過熱、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	電源の遮断	危険な出力に対する保護	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部: 部品及び配置	保護接地: 端子及び接続	構造及び配置		
34991010	歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
70723000	歯科矯正用ユニット	T 5701	別記1	○	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
70724000	歯科小児用ユニット	T 5701	別記1	○	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
16692000	予防歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
70725000	可搬式歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
34859000	セントラル方式 歯科用吸引装置 非自立式口腔外用 自立式口腔内用 自立式口腔外用	T 5801	別記2	□	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
				□	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
				□	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				□	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	別記2	□	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
12351000	汎用歯科用照明器			□	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
34935010	歯科診査・治療用チェア	T 5602	歯科患者用 いす	□	◇	○	□	□	○	□	○	□	○	○	□	□	□	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			

別記1: 歯科用ユニット一般的要求事項及び試験方法

別記2: 歯科器械一吸引システム

1) 懸垂機構を有する場合に適用する。

別表 3-2 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 (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	一般的名稱	引用するJIS T 0601-1の章			1			2			3			4			7			9			10						
		引用する個別規格 (JIS) 番号	引用規格名稱 (参照規格番号)	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	懸垂機構	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	電源の遮断	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部: 部品及び配置	保護接地: 端子及び接続	構造及び配置
38347000	歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5909)	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記4	○	◇	○	○	○	○	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3									■ ¹⁾	■ ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	■ ¹⁾	○	○	
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース		(JIS T 5907) (JIS T 5908)	○								○	● ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4	○								■ ¹⁾	■ ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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									■ ¹⁾	■ ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

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 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) 照明用電源に適用する。

別表 3-3 医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
□：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	引用する個別規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	引用するJIS T 0601-1の章			1			2			3			4			7			9			10			
				一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	電源の遮断	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続
16355000	歯科用根管長測定器	T 575II	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			○ ¹⁾	△																							
70698000	歯科用下顎運動測定器			○ ¹⁾	○																							
70701000	歯牙動揺測定器			○	○																							
13187000	電気式歯髓診断器		(別記1)	○	△																							
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			○	△																							

別記 1：JIS T 0601-2-10 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

1) JIS T 0601-1-1 の 3.201 システムに関する一般的要求事項を適用する。

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

○：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

△：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	引用する規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	引用するJIS T 0601-1の章					1		2		3		4			7			8			9			10																										
				一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	制限及び／又はエネルギーの制御	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	圧力容器及び圧力を受ける部分	電源の遮断	危険な出力に対する保護	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置																						
36047000	超音波歯周用スクレーラ	T 5911	別記1		■ ¹⁾	○												○	○	○		□					■ ¹⁾																										
70704000	歯科用エアスクレーラ	T 5910	別記2		■ ¹⁾													○	○	○		■ ²⁾					■ ¹⁾																										
70719000	歯科用多目的超音波治療器	T 5750	(別記3)		○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○													
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	歯科麻醉用電動注射筒		(JIS Q 9997)		○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○								
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(別記4)		○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
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				○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

別記 1: 歯科用ハンドピドピース-電動スクレーラ及びスクレーラチップ
 別記 2: 歯科用ハンドピドピース-歯科用エアスクレーラ及びスクレーラチップ
 別記 3: 歯科用多目的超音波治療器及びチップ
 別記 4: JIS T 0601-2-10 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

- 1) 照明明電源に適用する。
- 2) チップ交換工具のあるものに適用する。
- 3) 電気をを用いるもの、又は該当するものに適用する。

別表 3-5 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 (一般電氣安全: 診療用小器械関連: その2)

- : 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 ▲: 品質項目ではない表示項目
 ▲: 選択適用する表示項目 ◆: 個別規格を引用し選択適用する表示項目

コード	引用するJIS T 0601-1の章		1				2				3				4				7				9				10			
	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び/又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事防止	適合性	体の震入、清掃、滅菌、消毒及び	圧力容器及び圧力を受ける部分	電源の遮断	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部: 部品及び配置	保護接地: 端子及び接続	構造及び配置		
70707022	能動型機器接続歯面清掃器具			● 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			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
35775000	歯科重合用光照射器	(ISO 10650-1) (ISO 10650-2)		△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
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、又は該当するものに適用する。

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	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 (R.F.) エミッション	低周波エミッション	静電気放電 (E.S.D.)	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・ギアードアングラハンドピース	● 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	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾
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	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)	放射無線周波電磁界	過渡現象
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	○	○
13187000	電気式歯髄診断器	○	○	○	○	○
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	歯垢分析装置	○	○	○	○	○
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	電熱式根管ブラガ	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○
70706000	歯科用阿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	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⁾

引用するJIS T 0601-I-2の項		エミッション		イミュニティ		
コード	一般的名称	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)	放射無線周波電磁界	過渡現象
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 4-2 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氣的安全性評価項目（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
 ●：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
 △：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														
	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	保護状態における保正	単一故障状態における保護	空離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	感電の部品間の接続及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	持ち上げ及び運搬に対する規定	壁への取付け	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⁾	○	○	○	○
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	14							
		やけどへの保護に対する表面温度限度	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	○	○	○	○	○	○	○	○	● ²⁾	○	
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) 壁掛けタイプのみに適用する。
- 5) ヒューズの取外しが可能なものに適用する。

別表 4-6 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					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														
		1	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17										
70755000	歯科技工用金属表面加工器	引用する個別規格 (JIS) 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	保護状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続	空間距離及び表面距離	絶縁耐力試験の手順	構造的要求事項	構造的保護	主電源への接続及び機器の部品間の接続	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した場合の火災防止	機内への火の発生を防止するための対策	エネルギー制限回路	過電流保護	
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					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															
		10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24											
70755000	歯科技工用金属表面加工器	やけどへの保護に対する表面温度限度	温度試験の実施	清掃	こぼれ	あふれ	一般	ス	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											
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 □：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 C1806-1の項				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	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	歯科用パーナ	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	● ¹⁾	○	○	○	○	
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	● 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	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	○	○	○	○	
70739000	歯科技工用電気レリーズ	○	○	○	○	○	○	○	○	
70740000	歯科技工用高速レリーズ	○	○	○	○	○	○	○	○	
70741000	歯科技工用トリマ	○	○	○	○	○	○	○	○	
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	○	○	○	○	○	○	○	○	
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 C 1806-1の項 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	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	歯科技工用アーク製造器	○	○	○	○	○	○
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 C 1806-1 の規定のうち、6. イミューニティ要求と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) 照管用電源に適用する。