

# YY/T 1120—2021 《牙科学 口腔灯》医疗器械行业标准第 1 号修改单

(本修改单经国家药品监督管理局于 20XX 年 X 月 X 日批准发布,自发布之日起实施)

---

## 一、第 2 章中

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO14971:2007 更正版,IDT)

修改为:

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062-2022, ISO 14971:2019, IDT)

## 二、5.3.5 飞溅物中

口腔灯应设计成光源破碎后的飞溅物不会影响安全。应按 YY/T 0316 的要求进行适当的风险分析。

修改为:

口腔灯应设计成光源破碎后的飞溅物不会影响安全。应按 GB/T 42062 的要求进行适当的风险分析。

---