

Odontología
Propiedades físicas de los cepillos dentales eléctricos
(ISO 20127:2025)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN-UNE 106 *Odontología*, cuya secretaría desempeña
FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20127

UNE-EN ISO 20127

Odontología
Propiedades físicas de los cepillos dentales eléctricos
(ISO 20127:2025)

Dentistry. Physical properties of powered toothbrushes (ISO 20127:2025).

Médecine bucco-dentaire. Caractéristiques physiques des brosses à dents électriques (ISO 20127:2025).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20127:2025, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20127:2025.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 20127:2021.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20127

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2026

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos.....	10
4.1 Inspección física.....	10
4.2 Seguridad eléctrica	10
4.3 Retención del haz de filamentos	10
4.4 Resistencia mecánica	10
4.5 Resistencia a la degradación química	10
4.6 Redondeo del extremo de los filamentos	10
5 Muestreo y criterios “pasa/no pasa”	11
5.1 Muestreo.....	11
5.2 Criterios “pasa/no pasa”	11
5.3 Muestreo y criterios “pasa/no pasa” para redondeo del extremo del filamento.....	11
6 Métodos de ensayo.....	11
6.1 Condiciones generales de ensayo	11
6.2 Inspección visual	11
6.3 Inspección táctil.....	11
6.4 Retención de los haces de filamentos	12
6.4.1 Aparatos.....	12
6.4.2 Procedimiento	12
6.5 Retención de la placa del cabezal del cepillo.....	12
6.5.1 Aparatos.....	12
6.5.2 Procedimiento	13
6.6 Resistencia a la degradación química	14
6.6.1 Aparato y productos químicos.....	14
6.6.2 Procedimiento	14
6.7 Inspección visual para el redondeo del extremo de los filamentos.....	15
6.7.1 Generalidades.....	15
6.7.2 Aparato.....	15
6.7.3 Procedimiento	15
7 Informe de ensayo.....	16
8 Marcado y etiquetado	17
8.1 Componentes del cepillo dental eléctrico	17
8.2 Instrucciones de uso.....	17
8.3 Marcado y etiquetado	17
9 Envasado.....	17

Anexo A (Informativo)	Dispositivo de sujeción para el ensayo de retención de los haces de filamentos.....	18
Anexo B (Informativo)	Dispositivo de sujeción para el ensayo de retención de la placa del cabezal del cepillo.....	20
Bibliografía		28

Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 20127:2025 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 106 *Odontología* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 55 *Odontología*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de noviembre de 2025, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de noviembre de 2025.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 20127:2020.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 20127:2025 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 20127:2025 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 106, *Odontología*, Subcomité SC 7, *Productos para la higiene dental*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 55, *Odontología*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 20127:2020) que ha sido revisada técnicamente.

Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- se han añadido requisitos y el procedimiento para determinar el redondeo del extremo del filamento.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

0 Introducción

Los cepillos dentales eléctricos se utilizan para eliminar la placa dental y los residuos que quedan en la boca, a fin de facilitar la higiene bucal.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos y los métodos de ensayo para las propiedades físicas de los cepillos dentales eléctricos para potenciar la seguridad de estos productos dependiendo del uso previsto de los mismos.

Existen diferentes tecnologías de los cepillos dentales eléctricos. Las características comunes de estos cepillos dentales eléctricos a las que les es aplicable este documento son:

- una pila;
- un motor;
- un sistema motriz mecánico o magnético;
- un cabezal del cepillo móvil con haces de filamentos.

Los cepillos dentales eléctricos pueden tener un cabezal del cepillo que se mueve con diferentes movimientos (por ejemplo, oscilante rotatorio, lateral), frecuencias y velocidades.

Estos tipos de cepillos dentales eléctricos se ensayan para determinar la seguridad de utilización mediante procedimientos de ensayo apropiados o estudios clínicos.

Los requisitos enumerados en este documento son aplicables a todos los tipos de cepillos dentales eléctricos. Sin embargo, existe una posibilidad de que algunos requisitos no sean aplicables para todos los tipos. Por ejemplo, la retención de la placa del cabezal del cepillo es aplicable solamente si el cepillo tiene una porción del cabezal que pueda separarse del eje motriz del cepillo. Además, para los requisitos de redondeado del extremo libre de los filamentos, este documento no es aplicable a los tipos de filamentos que son muy finos (diámetro exterior inferior a 0,1 mm) o que no tienen bordes afilados (por ejemplo, de perfil cónico, con bárbulas a modo de pluma de ave, con extremos abiertos o terminación esférica) o filamentos no sintéticos, para los que la aplicación del proceso de redondear el extremo es inapropiada o imposible.

Este documento no es aplicable a otros tipos de dispositivos de higiene bucal eléctricos (tales como cepillos interdentales eléctricos) o cepillos dentales manuales.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 1942, *Odontología. Vocabulario*.

ISO 3696:1987, *Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificación y métodos de ensayo*.

IEC 60068-2-75, *Ensayos ambientales. Parte 2: Ensayos. Ensayo Eh: Ensayos de martillos*.

IEC 60335-1, *Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 60335-2-52, *Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 2-52: Requisitos particulares para aparatos de higiene bucal.*