



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0058—2015  
代替 YY/T 0058—2004

---

## 牙科学 病人椅

Dentistry—Patient chair

(ISO 6875:2011, MOD)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
牙科学 病人椅  
YY/T 0058—2015

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年5月第一版

\*

书号: 155066·2-26121

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0058—2004《牙科病人椅》。

本标准与 YY/T 0058—2004《牙科病人椅》相比主要变化如下：

- 增加牙科病人椅不同部位承载能力的重量百分比分布要求,以允许制造商提供大于 135 kg 的承载重量；
- 7.2.2 头枕结构测试方法中将压力由“330 N”改为按“承载病人重量的 7.4%乘以安全系数为 3 的压力”；
- 7.2.3 扶手垂直向下的压力由“335 N”改为“670 N”,水平向内向外的力由“220 N”改为“440 N”；
- 更新了技术描述和标志的要求。

本标准修改采用 ISO 6875:2011《牙科学 病人椅》。

本标准与 ISO 6875:2011 主要差异如下：

- 根据目前国内医用电气设备安全要求执行的情况,用 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988, IDT)代替国际标准 ISO 6875:2011《牙科学 病人椅》中的 IEC 60601-1:2005 安全要求;同理,删除 ISO/IEC 80601-2-60:2011《医用电气设备 第 2-60 部分:牙科设备的基本安全和基本性能的特殊要求》、IEC 62366《医疗器械 可用性工程在医疗器械的应用》和 5.1.4 可用性；
- 在 7.2.2 中,除了施加的压力之外,沿用了 YY/T 0058—2004《牙科病人椅》7.2.1 中的测试方法；
- 7.2.5 沿用了 YY/T 0058—2004《牙科病人椅》中的测试方法；
- 保留了 YY/T 0058—2004《牙科病人椅》中的 5.2.1.2 锁紧机构和 5.2.7 急救措施下的额外负载,它们分别对应为本标准的 5.2.2.2 锁紧机构和 5.2.6 急救措施下的额外负载；同时,沿用了上述条款的测试方法；
- 对于本标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号,并在本标准第 2 章中注明采用关系。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、佛山市盛田医疗器械有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:伍倚明、李伟、赵丽君、李丹荣、彭波、杨奇。

本标准于 1986 年 9 月首次发布,1999 年修订时将 ZB C33 017—1986 及 YY 0058—1991 合并,2004 年为第三次修订,本次为第四次修订。

## 引 言

本标准不包含生物学危害定性和定量的测试方法,但对可能存在的生物学危害作评估时,建议参考GB/T 16886.1。

# 牙科学 病人椅

## 1 范围

本标准适用于各种结构的牙科病人椅,包括人工操作、电力驱动或其他方式运行,或以上方式的组合控制的牙科病人椅。

本标准规定了牙科病人椅的要求、试验方法、制造商信息、标记和包装。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9937 口腔词汇(所有部分)[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0628—2008 牙科设备 图形符号(ISO 9687:1993,IDT)

YY/T 0841 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试(YY/T 0841—2011, IEC 62353:2007,IDT)

YY/T 1285 牙科学 口腔医疗保健人员工作区域内牙科设备位置信息系统(YY/T 1285—2015, ISO 4073:2009,IDT)

ISO 8191-1 设备 对带有装饰性覆盖物设备的可燃性评估 第1部分:火源:低温碳焦卷烟(Furniture—Assessment of the ignitability of upholstered furniture—Part 1: Ignition source: smouldering cigarette)

ISO 21530 牙科学 牙科设备表面用材料 耐化学消毒剂的判定(Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants)

## 3 术语和定义

GB/T 9937、GB 9706.1、YY/T 1285 界定的以及以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**病人椅 patient chair**

设计用于支撑及安置病人作牙科治疗并可在一定范围内运行的设备。

## 4 分类

### 4.1 概述

本分类仅适用于电动牙科病人椅。

### 4.2 按防电击类型分类

根据 GB 9706.1—2007,牙科病人椅分类如下:

a) I类设备,见 GB 9706.1—2007 中 2.2.4。