



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0058—2004/ISO 6875:1995
代替 YY/T 0058—1999

牙 科 病 人 椅

Dental patient chair

(ISO 6875:1995, IDT)

2004-10-10 发布

2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前　　言

本标准等同采用 ISO 6875:1995《牙科病人椅》。

本标准代替 YY/T 0058—1999《牙科椅通用技术条件》。

本标准等同翻译 ISO 6875:1995。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 删除国际标准的前言;
- c) 对于 ISO 6875:1995 中规范性的引用文件被与国际标准一致程度为等同的国家标准所代替,其余均直接引用国际标准。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC99)归口。

本标准由咸阳西北医疗器械(集团)有限公司负责起草。

本标准主要起草人:赵丽君、李银娜。

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,本次为第二次修订。

引　　言

本标准所列举的个别条款优先于 GB 9706.1 标准。

只有在本标准中所列明的条款才是适用的。

本标准引用了 GB 9706.1—1995《医疗电气设备 第一部分：安全通用要求》。凡有引用之处均标明了 GB 9706.1—1995 标准中的章条号。

牙 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、或电动运行、或其他方式运行,或以上方式组合的牙科病人椅。

本标准规定了牙科病人椅的要求、试验方法、制造商的说明、标志和包装。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

ISO 8191-1:1987 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;阴性的卷烟

ISO 9687:1993 牙科设备——图形符号

3 定义

GB 9706.1 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

牙科设备 dental equipment

指专门生产和(或)提供给有资格的人员在牙科学临床及其相关操作步骤中使用的各种设备、机器、仪器及附件。

3.2

牙科病人椅 dental patient chair

(1) 牙科设备,配有各种活动部件,专用于承托和安置患者,以便进行治疗。

(2) 永久固定的或可移动的,可调节高度和角度,供患者坐或仰卧,并能支撑患者的头,来进行牙科治疗的椅子。

4 分类

分类仅适用电动牙科病人椅。

4.1 按防电击类型分

根据 GB 9706.1 牙科病人椅分类如下:

a) I 类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有附加安全保护措施,把设备与供电装置中固定布线的保护接地导线连接起来,使可触及的金属部件即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备。

b) II 类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全保护措施,但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件的设备。

4.2 按防电击的程度分

牙科病人椅属于 B 型设备。