

# 《电动针灸诊疗床椅》

（征求意见稿）

## 编制说明

团体标准《电动针灸诊疗床椅》编制组

2024年6月

# 《电动针灸诊疗床椅》

（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源

针灸诊疗床椅是针灸诊疗过程中必不可少的辅助设备，传统针灸诊室的诊疗床椅已不能满足实际需求，电动针灸诊疗床椅具备俯伏坐位、仰靠坐位等施治体位调节功能，能够实现患者在针灸诊疗过程中多体位变化的需求，可改善患者的就诊体验和医生的操作体验。

针灸产业的发展离不开针灸诊疗床椅等辅助设备的技术革新和标准研制，经检索分析，目前国内外尚无针对电动针灸诊疗床椅的相关标准，为了科学引导电动针灸诊疗床椅的产业发展，助力针灸诊疗服务，填补电动针灸诊疗床椅的产品标准空白，亟需开展电动针灸诊疗床椅的标准研制工作。

本标准旨在规范电动针灸诊疗床椅的技术要求和试验方法，为科学引导电动针灸诊疗床椅产业发展提供支撑，促进和推动针灸的标准化、国际化、现代化。

本标准由中国针灸学会提出，由中国针灸学会标准化工作委员会归口，广东省新黄埔中医药联合创新研究院负责起草。

本项目依据《关于发布中国针灸学会标准项目提案立项的公告》（中针字〔2023〕105号）文件立项。项目编号：CAAMS-2023（002）。

#### 2. 项目组概况

**本标准起草单位：**广东省新黄埔中医药联合创新研究院、中国中医科学院针灸研究所、中国中医药科技发展中心、安徽中医药大学、辽宁中医药大学、北京中医药大学、湖北中医药大学、江苏省中医院、深圳市罗湖区中医院、辽宁中医药大学附属第二医院、南京小松医疗仪器研究所.....

**本标准主要起草人：**高俊虹、邵伟标、胡镜清、乔铁、王传池、侯晔、王频、万方前、李方园、冯杰.....

本标准前期的资料检索与整理、调研分析、标准框架拟定等工作由工作组成员高俊虹、邵伟标、乔铁、王频、李方园等完成。

本标准的总体设计、技术指标拟定、组织实施、协调联络、产品验证、标准撰写等工作由工作组成员高俊虹、胡镜清、邵伟标、王传池、万方前、王频、侯晔、冯杰等完成。

技术专家组：杨骏、赵宏、赵吉平、刘兰英、沈峰、杨春雷……

### **3. 主要工作过程**

#### **3.1 标准预研**

本标准于 2023 年 3 月开始筹备，为了解目前国内对电动针灸诊疗床椅功能需求情况，探讨标准制定的必要性和可行性，2023 年 5 月，标准牵头单位广东省新黄埔中医药联合创新研究院组织开展电动针灸诊疗床椅标准需求调研工作，同时，检索和分析国内外电动针灸诊疗床椅的市场报告、技术资料 and 文献，形成《电动针灸诊疗床椅产品标准需求调研报告》。

#### **3.2 成立标准工作小组，制定工作方案**

2024 年 6 月，由牵头单位发起，正式成立标准工作组，并进行明确的分工，并制定标准研制工作方案。

工作组在前期调研分析的基础上初步构建《电动针灸诊疗床椅》标准框架，初步明确电动针灸诊疗床椅关键技术要求，并组织对电动针灸诊疗床椅技术指标的测试（见附件 4）。

#### **3.3 标准立项**

2024 年 6 月，牵头单位向中国针灸学会提交《电动针灸诊疗床椅》立项申请，2024 年 8 月 13 日，标准工作组在北京参加中国针灸学会组织的团体标准立项答辩，2024 年 9 月 26 日，中国针灸学会正式发函立项。（见附件 1）

#### **3.4 标准编制**

2024 年 10 月，标准工作组按照计划和分工，组织《电动针灸诊疗床椅》编制工作，形成《电动针灸诊疗床椅》草案，2024 年 2 月 26 日，标准工作组组织召开了《电动针灸诊疗床椅》第一次专家讨论会，会议邀请了针灸装备、针灸临床、中医装备领域及针灸标准化等领域的 5 位专家对《电动针灸诊疗床

椅》（草案）（见附件 2-1）展开研讨，提出修改意见 25 条，标准工作组汇总分析相关意见和建议，采纳及部分采纳其中 20 条，并根据意见汇总（见附件 2-2）对《电动针灸诊疗床椅》草案进行修改完善。

2024 年 3 月 21 日，工作组组织召开讨论，对根据第一次专家研讨会专家意见进行完善的《电动针灸诊疗床椅》（修改稿）进行沟通 and 研讨，并对标准修改稿做了进一步的完善。

2024 年 4 月 21 日，标准工作组组织召开了《电动针灸诊疗床椅》第二次了专家讨论会，本次会议邀请了针灸装备、针灸临床、中医装备领域及针灸标准化等领域的 5 位专家，对《电动针灸诊疗床椅》（修改稿）（见附件 3-1）进行再次的研讨，进一步完善标准的各项指标和要求。本次会议共计收集到专家意见 22 条，标准工作组汇总分析后，采纳了其中 22 条，并根据意见汇总（见附件 3-2）对《电动针灸诊疗床椅》草案进行修改完善，形成征求意见稿。

2024 年 4 月 22 日，标准工作组和专家组一同赴深圳市罗湖区中医院进行智慧针灸诊疗装备临床需求调研，标准工作组和专家组首先参观深圳罗湖区中医院针灸专用椅在病区场景布置，调研了电动针灸诊疗椅在该科室的运行情况和临床实际使用中遇到的问题；随后工作组向医院医务人员介绍了中国针灸学会团体标准《电动针灸诊疗床椅》研制背景、研发团队和研究进展，介绍了产品功能和其他在研模块的情况，并和和与会专家开展关于智慧针灸诊疗装备临床需求研讨，并听取了临床一线大夫对于针灸诊疗装备的需求，为《电动针灸诊疗床椅》标准研制工作提供符合临床实际建设使用需求的制定思路。

2024 年 5 月，工作组组织 20 位业内专家开展标准草案的意见征集工作，共计收回专家反馈意见 40 条，其中无意见 2 条，采纳 18，部分采纳 2 条，不采纳 18 条，并根据意见汇总（见附件 3-3）对《电动针灸诊疗床椅》草案进行修改完善，形成征求意见稿。

### **3.5 标准意见征集**

标准工作组计划在 2024 年 6 月中旬向学会提请组织标准意见征集，通过公开挂网、专家函审等方式广泛征集意见，对标准作进一步修改和完善，标准意见公开征集周期为 1 个月。

## 二、标准制定原则和标准主要内容的论据

### 1. 制订原则

(1) 遵循标准编制的实用性、统一性、规范性原则，按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写本标准的内容，标准编制遵循“实用性、统一性、规范性”的原则。

(2) 保持与相关国家标准、国际标准的一致性。考虑到国内外针灸标准化的现状与发展趋势，在标准编写方法和表述形式上，按统一的体例，尽量保持一致。

### 2. 标准的主要内容

#### (1) 范围

本标准规定了电动针灸诊疗床椅的分类与机构组件、要求、试验方法、说明书、标识、包装、运输及贮存。本文件适用于医疗机构针灸诊疗过程中，为患者提供身体支撑的电动诊疗床椅。

#### (2) 主要内容

##### ①分类与结构组成；

②要求，包括：工作条件、外观、规格尺寸、通用要求、机械要求、运行参数、电气安全、电磁兼容、环境试验及附件要求等 10 个方面。

其中通用要求细分为：控制装置、脚踏开关、停止功能、噪声、可用性、超温、紧急停止功能、清洁和消毒、生物相容性、罩面装饰材料及填充材料等。

机械要求包括：运动部件、面、角和边的机械危险、支承系统的稳定性、最大患者质量、承载能力和垂直升降能力、动作平稳性等。

##### ③试验方法：对应技术要求给出具体的试验方法；

##### ④产品说明；⑤标识；⑥包装；⑦运输与贮存。

### 3. 标准内容确定的依据

本文件在内容指标的设置上依据了GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求、GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验、YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术

条件、YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用、YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验等标准文件，同时结合产品的自身功能特点及研究开发过程的检测验证结果，充分考虑技术指标的适用性和我国法律法规要求符合性，指标的确定均经过专家探讨和验证，确保标准指标的科学性。

标准中5.5.4 中给出的患者总质量承载量分布列表是参考牙科椅（YY/T 1043.1-2022）的患者总质量承载量分布的百分比，并结合电动针灸诊疗床椅承载重量给出。

### 三、采用国际标准的程度及水平的简要说明

经检索分析，暂未见国外针对电动针灸诊疗床椅的相关研究，目前国内外尚未有针灸专用诊疗床椅的相关标准。已有的 YY 9706.252-2021 标准仅规定了医用病床的基本安全和性能要求，YY 1043.1-2022 则规定了牙科治疗机和牙科病人椅的通用要求，这两份标准均未体现针灸专科特点的要求。广东省新黄埔中医药联合创新研究院是国内首家中医药装备先行先试创新平台，搭建了满足多学科联合研究针灸诊疗装备关键共性技术所需的实验环境，配置有开发针灸诊疗装备所需的基础实验设备，致力于新型针灸诊疗装备的研发与创新。已自主研发了针灸诊疗椅，针灸针自动出针器及匣式针灸针等针灸装备，获的多项针灸装备专利。本文件属于首次制定，不涉及国际、国外标准的采用，是对现行标准体系的完善和补充。

### 四、与相关法律法规和强制性标准的关系

本标准的指标和要求符合国家有关的现行法律、法规和方针政策，与现行标准配套使用，协调一致性良好。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中尚无重大意见分歧。

### 六、贯彻标准的要求和措施建议

1. 标准发布后，起草工作组将及时举办标准释解培训班进行宣贯；同时建议相应的行政主管部门和相关学会组织协助推广。

2. 建议按照标准编制程序，标准在国家标准化行政主管部门对标准报批稿

批准后及时发布、正式出版。

3. 主起草单位将建立完善标准实施信息反馈机制，畅通标准实施信息反馈渠道，收集实施过程中反馈的问题，及时做好答疑释疑工作，必要时对标准进行修订。

## **七、其他应当说明的事项**

本文件不涉及知识产权问题。

附件 1.

## 《关于发布中国针灸学会标准项目提案立项的公告》

(中针字〔2023〕105号)

# 中国针灸学会文件

中针字〔2023〕105号

## 关于发布中国针灸学会标准项目提案立项的公告

各省、自治区、直辖市、计划单列市针灸学会，各所属分支机构及相关单位：

根据《中国针灸学会标准管理办法》《中国针灸学会标准管理办法实施细则》规定，我会组织专家按照相关程序评审通过了《皮肤滚针产品技术规范》等7项针灸团体标准项目提案立项，经研究决定，现予公告。

附件：中国针灸学会标准项目提案立项公告



## 中国针灸学会标准项目提案立项公告

中国针灸学会批准《皮肤滚针产品技术规范》等7项针灸团体标准项目提案立项，其项目名称与编号分别为《皮肤滚针产品技术规范》（CAAMS-2023（001））、《电动针灸诊疗床椅》（CAAMS-2023（002））、《智慧针灸单元建设指南》（CAAMS-2023（003））、《针灸病例注册登记数据分析方法指南》（CAAMS-2023（004））、《针灸治疗高原病专家共识》（CAAMS-2023（005））、《针灸治疗轻中度产后抑郁障碍专家共识》（CAAMS-2023（006））、《针灸治疗早发性卵巢功能不全临床实践指南》（CAAMS-2023（007））。

现予公告。



## 附件 2-1.

# 《电动针灸诊疗床椅》

## (草案)

### 1 范围

本文件规定了电动针灸诊疗床椅的分类, 要求, 试验方法, 标识、标志及使用说明书, 包装。

本文件适用于针灸诊疗过程中用于承载患者的电动诊疗床椅的生产、研发、销售和使用等相关领域。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中, 注日期的引用文件, 仅该日期对应的版本适用于本文件; 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/T 191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 30232-2013 针灸学通用术语

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验

### 3 术语和定义

GB/T 9706.1-2020 和 GB/T 30232-2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 针灸设备 acupuncture equipment

专门用于针灸临床及其相关操作步骤中使用的各种设备、仪器及附件。

#### 3.2 针灸诊疗床椅 beds and chairs for acupuncture diagnosis and treatment

配有各种运动部件, 专用于承载和定位患者, 永久固定或可移动的, 可调节高度和角度, 供患者坐、仰卧或俯卧多体位变换, 以进行针灸诊疗的装置。

### 4 分类

#### 4.1 按防电击类型分

电动针灸诊疗床椅属于I类设备。

#### 4.2 按防电击程度分

电动针灸诊疗床椅属于B型设备。

#### 4.3 按对有害进液和颗粒物质的防护分

电动针灸诊疗床椅属于IPX4型设备。

#### 4.4 按运行模式分

电动针灸诊疗床椅属于非连续运行设备。

### 5 要求

#### 5.1 工作条件

工作条件应符合GB 9706.1-2020中5.3的要求或制造商的要求。

#### 5.2 通用要求

##### 5.2.1 外观

5.2.1.1 外观应平整，色泽均匀，无伤痕、划痕等明显缺陷。

5.2.1.2 焊缝应均匀，不得有烧损、冷裂、漏焊等缺陷。

5.2.1.3 表面不应有皱褶、脏污和破损等缺陷。

5.2.1.4 针灸诊疗床椅上的各种文字、符号、图形标志应清晰、准确、牢固。

##### 5.2.2 规格尺寸

规格尺寸应符合制造商的要求，各部分之间的间隙应小于8 mm或大于25 mm。

##### 5.2.3 运动部件运行参数

运动部件的运行参数应符合制造商的要求。

对于患者和其他人员的手或手指容易触及的部件，运动部件和其相对部件之间的距离，在完全开启时应小于10 mm, 完全关闭时不小于20 mm。

##### 5.2.4 控制装置

控制装置的布置应符合GB 9706.1-2020中15.1的要求。

##### 5.2.5 脚踏开关

具有脚踏开关的产品，脚踏开关性能应符合YY 1057-2016的要求。

##### 5.2.6 噪声

产品运行时的噪音应不大于65dB（A权计）。

##### 5.2.7 可用性测试

可用性测试应符合YY/T 1474-2016的要求。

##### 5.2.8 超温

超温应符合GB 9706.1-2020中11.1的要求。

##### 5.2.9 升降高度(待确认)

产品工作时升降高度范围0mm-270mm。

##### 5.2.10 角度范围

椅面与地面夹角应为  $35^{\circ} \pm 5^{\circ}$ ，靠背与座面的角度应在  $128^{\circ} \pm 7^{\circ}$  范围内。

#### 5.3 机械性能

### 5.3.1 动作平稳性

5.3.1.1 椅面在升降时应平稳，不得产生抖动和突跳现象。

5.3.1.2 运动部件在移动过程中应无卡滞，不得产生抖动和突跳现象。

5.3.1.3 在进行仰卧调节运动时，无论承载与否，椅子的底座边缘均不应脱离地面。

### 5.3.2 最大安全载荷

产品的最大安全载荷应符合表 1 的要求。

表 1 最大安全载荷分布

承载的身体部位	分布比例/%	最大安全载荷/kg
头和颈	7.4	10
上躯干和上臂	33.4	45
下躯干和前臂、股部	40.7	55
小腿和脚	18.5	25
总重量	100	135

### 5.3.3 紧急停止功能

产品应具备紧急停止功能，按下紧急按钮时，所有可能危害患者和操作者的动作应能立即停止。

### 5.3.4 机械风险

人体可触及的边缘和角应平滑，边角棱边应倒圆，不应有毛刺、锐边。

## 5.4 电气安全

电气安全应符合GB 9706.1-2020的要求。

## 5.5 电磁兼容

电磁兼容应符合YY 9706.102-2021的要求。

## 5.6 环境试验

环境试验应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组的要求，运输试验应符合GB/T 14710-2009中第4章的要求。

## 5.7 附件要求

5.7.1 可安装自动出针器等储针设备或其它附件。

5.7.2 附件的安装和拆卸应方便，安装后不得影响电动针灸诊疗床椅的其他性能。

5.7.3 附件经固定后，不得有相对滑动。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

试验条件应在满足5.1条所规定的环境条件下进行（除特殊规定外）。

### 6.2 通用要求

### 6.2.1 外观

目视检查。

### 6.2.2 规格尺寸

使用量具测量。

### 6.2.3 运动部件运行参数

使用量具测量。

### 6.2.4 控制装置

按照 GB 9706.1-2020规定的方法执行。

### 6.2.5 脚踏开关

按照 YY 1057-2016 规定的方法执行。

### 6.2.6 噪声

按照表1规定均匀分布载荷并运行，用声级计分别测量电动针灸诊疗床椅前后左右1m处的噪声。

### 6.2.7 可用性测试

按照 YY/T 1474-2016 规定的方法执行。

### 6.2.8 超温

按照 GB 9706.1-2020 规定的方法执行。

### 6.2.9 升降高度

使用量具测量。

### 6.2.10 角度范围

使用量角器测量。

## 6.3 机械性能

### 6.3.1 动作平稳性

将电动针灸诊疗床椅置于水平地面上，并按照表1规定均匀分布载荷后运行，目视检查。

### 6.3.2 最大安全载荷

将电动针灸诊疗床椅置于水平地面上，椅面调至水平，并按照表 1 规定均匀分布载荷，操纵各运动部件，测试最大安全载荷。

### 6.3.3 紧急停止功能

在正常运行过程中，按下紧急按钮，检查紧急停止功能。

### 6.3.4 机械风险

目测及手触检查予以验证。

## 6.4 电气安全

按照 GB 9706.1-2020规定的方法执行。

## 6.5 电磁兼容

按照YY 9706.102-2021规定的方法执行。

## 6.6 环境试验

环境试验按照 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组、运输试验规定的方法执行。

## 6.7 附件要求

根据实际操作予以验证。

## 7 标识、标志和使用说明书

### 7.1 产品标识

产品标识应符合 GB 9706.1-2020 中第 7 章的要求。

### 7.2 包装标志

7.2.1 包装标志应符合 GB/T 191-2008 及 GB 9706.1-2020 中 7.2.17 的要求。

7.2.2 所有包装均应在外部标记，以便于组装和安装。

7.2.3 适用时，制造商应在包装标志中提供以下信息：

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产企业名称、生产地址、联系方式；
- c) 生产许可证编号、医疗器械注册证编号；
- d) 产品生产日期、产品批号、有效期；
- e) 产品分类、防护等级、安全工作载荷；
- f) “保持干燥”、“避免日晒”等字样和标志。

7.2.4 箱上的字样和标志应能保证不应历时较久而模糊不清。

### 7.3 使用说明书

7.3.1 使用说明书应符合 GB 9706.1-2020 中 7.9.2 的要求。

7.3.2 适用时，制造商应在使用说明书中提供以下信息：

- a) 生产许可证编号、医疗器械注册证编号、产品技术要求编号；
- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- c) 产品性能、结构组成、工作条件及产品尺寸；
- d) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- e) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- f) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- g) 其他应当标注的内容。

## 8 包装

### 8.1 包装

应符合 GB 9706.1-2020 中 7.2.17 的要求，应按照制造商的说明要求对产品进行运输包装，以防在可以预见的运输条件下遭到损坏。

## 参考文献

[1]YY 9706.252-2021 医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求。

[2]YY/T 1043.1-2022 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求。

[3]YY 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性。

---

## 附件 2-2

### 标准意见处理汇总表（第一次专家研讨会）

标准名称：《电动针灸诊疗床椅》（CAAMS-2023（002））

序号	标准条款号	修改意见和建议	理由或依据	提出单位/提出人	处理意见
1	封面	床椅的英文翻译	与第 1 页要统一	湖北中医药大学/沈峰	采纳
2	目次	内容中所列的“目次”，建议删除		湖北中医药大学/沈峰	采纳
3	引言	是否用“引言”？		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
4	范围	床椅的生产、研发、销售和使用	改为：床椅的研发、生产、销售和使用	南京小松医疗仪器研究所/杨春雷	采纳
5	3.1	定义建议再斟酌	注意与另一标准相关术语名词的相互关系	湖北中医药大学/沈峰	采纳
6	3.1	3.1“针灸设”，专门用于针灸临床及其相关操作步骤中使用的各种设备、仪器及附件。只限于“针灸临床”？		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳（查询国标/行标进行引述）
7	3.2	是“电动针灸诊疗床椅”还是“针灸诊疗床椅”，包括具体描述的内容，建议再斟酌		湖北中医药大学/沈峰	采纳
8	3.2	3.2“针灸诊疗床椅”与“电动针灸诊疗床椅”？全文多处涉及到，斟酌区别、确定。		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
9	4	“4 分类”部分，感觉表达逻辑不清晰；“4.1 按防电击类型分”——“4.1 按防电击类型分类”，其他类似内容通此。		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
10		建议增加示意图	涉及不同的组成结构，便于标准的推广	湖北中医药大学/沈峰	采纳（4 修改为分类与结构组成，同时增加示意图。）
11	5.2.2	“5.2.2 规格尺寸 规格尺寸应符合制造商的要求”，不太理解，为什么要符合制造商的要求而不是学科需要。		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	部分采纳：不同生产企业有一定的尺寸规格的差异，须保留符合制造商的要求的表述。

12	5.2.3	“完全关闭时不小于 20mm”，请核对		湖北中医药大学/沈峰	需与技术团队做确认
13	5.2.3	5.2.3, “手或手指”，两者用区别写出？		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
14	5.2.6	产品运行时的噪音应不大于 50dB	确保使用时不破坏安静环境，避免噪音产生不适	江苏省中医院/刘兰英	需查询相关标准要求，并与技术团队进一步复核指标要求
15	5.2.9、5.2.10	升降高度和角度范围	调查不同厂家和相关类似产品标准后取最高值	南京小松医疗仪器研究所/杨春雷	结合功能和安全的的要求，对产品技术要求,确定具体指标。
16	5.2.10	角度范围建议加上图片辅助说明	图文结合使标准更容易读懂	江苏省中医院/刘兰英	采纳
17	5.3.2	“产品”？建议修改	注意不同类型标准的撰写	湖北中医药大学/沈峰	采纳
18	5.3.2	“颈”（颈项？）“股部”（大腿？），建议斟酌	从中医的视角，是否更合适？	湖北中医药大学/沈峰	不采纳：本表引用了 YYT 1043.1-2022 中 5.2.3.1 适用于本产品。
19	5.3.2	最大安全载荷	表格和描述要调整	南京小松医疗仪器研究所/杨春雷	部分采纳，表格保持不变，理由见上条，描述需要作进一步调整，准确表达。
20	7	“标志”建议改为“包装标志”	与后面的内容保持一致	湖北中医药大学/沈峰	部分采纳：参照 YYT 1043.1-2022 中 9，表述符合要求，将 7 改为“标识”
21	7.2	包装标志	直接参照医疗器械要求。不用细分	南京小松医疗仪器研究所/杨春雷	不采纳，参照 YYT 1043.1-2022 中 9，表述符合要求
22	7.2.3	“7.2.3 f) “保持干燥”、“避免日晒”等字样和标志”——去“、”		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
23	7.3.2	有 7.3.1 就可以了	内容可以取消	南京小松医疗仪器研究所/杨春雷	采纳
24	8.1	“8.1 包装”，删除	后面没有再涉及编号问题	湖北中医药大学/沈峰	采纳
25	增加	建议加上运输和储存标准	使团队标准更完善	江苏省中医院/刘兰英	采纳
备注	共收回反馈意见 25 条，其中采纳：17 条，部分采纳：3 条，不采纳：2 条，需核实：3 条。				

# 附件 3-1

## 《电动针灸诊疗床椅》

### (修改稿)

#### 1 范围

本文件规定了电动针灸诊疗床椅的分类与机构组件、要求、试验方法、说明书、标识、包装、运输及贮存。

本文件适用于医疗机构针灸诊疗过程中，为患者提供身体支撑的电动诊疗床椅。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 30232-2013 针灸学通用术语

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1400-2016 牙科学 牙科设备表面用材料 耐化学消毒剂的判定

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

#### 3 术语和定义

GB/T 9706.1-2020 和 GB/T 30232-2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1

**电动针灸诊疗床椅** Electric bed and chair for diagnosis and treatment of acupuncture and moxibustion

在针灸诊疗过程中，为患者提供身体支撑和定位，通过电力控制调节高度和角度，实现患者坐、卧等多体位变换的辅助设备。

#### 4 分类与结构组成

##### 4.1 分类

根据 GB 9706.1-2020 进行分类。

##### 4.2 结构组成

电动针灸诊疗床椅主要由底座、背板、坐垫、腿板、摇臂、托盘、驱动器件、控制部分及附件等组成（见图1，图2）。驱动器件主要由推杆电机、减速电机等组成；控制部分由控制面板、脚踏开关、紧急开关等组成。

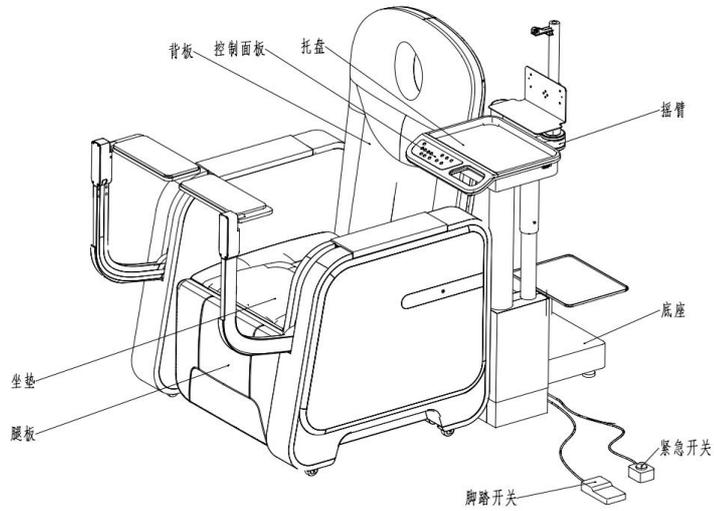


图 1 电动针灸诊疗床椅结构图-坐式

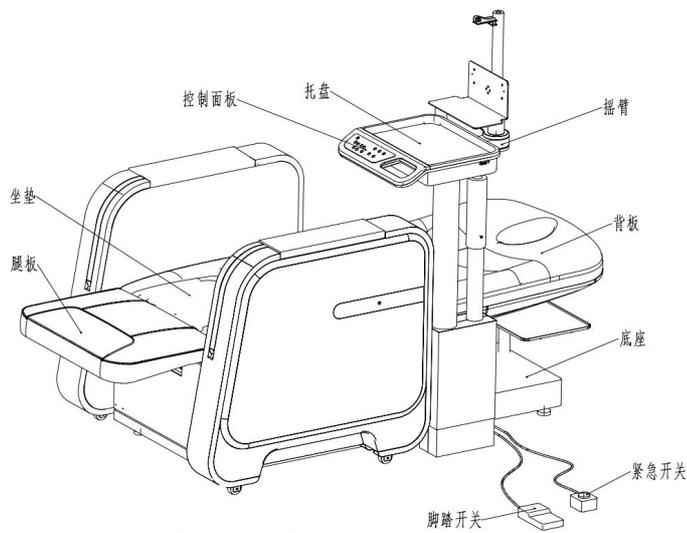


图 2 电动针灸诊疗床椅结构图-卧式

## 5 要求

### 5.1 工作条件

电动针灸诊疗床椅应在以下环境中使用：

- 环境温度：10℃~40℃；
- 相对湿度：30%~75%；
- 大气压力：70Kpa~106.0Kpa；
- 电源：a. c. 220 V±10%, 50 Hz±1Hz；

## 5.2 外观

应符合以下要求：

- 外观应平整，色泽均匀，无伤痕、划痕等明显缺陷；
- 焊缝应均匀，不得有烧损、冷裂、漏焊等缺陷；
- 表面的缝边应牢固整齐，外表面不应有皱褶、脏污和破损等缺陷；

## 5.3 规格尺寸

应符合制造商说明书的要求。

## 5.4 通用要求

### 5.4.1 基本安全和基本性能

应符合 GB 9706.1-2020 的要求。

### 5.4.2 控制装置

控制装置应合理设计和设置以减少意外发生。控制装置的布置应符合 GB 9706.1-2020 中 15.1 的要求。

### 5.4.3 脚踏开关

具有脚踏开关的电动针灸治疗床椅，脚踏开关性能应符合 YY 1057-2016 的要求。

### 5.4.4 噪声

产品运行时的噪声应不大于65dB(A权计)

### 5.4.5 可用性

应按照 YY/T 1474-2016 中所描述的过程进行可用性评价。

### 5.4.6 超温

应符合GB 9706.1-2020中11.1的要求。

### 5.4.7 紧急停止功能

应配有功能停止系统，并装在操作者容易操作的部位。该功能一旦被启动，所有可能危害患者和操作者的动作应立即停止。

### 5.4.8 清洗和消毒

电动针灸治疗床椅所有外露的部分在使用制造商推荐的清洁剂和消毒剂进行清洗和消毒时，应不会损坏或变色。

### 5.4.9 生物相容性

应符合 GB/T 16886.1-2011的要求。

## 5.5 机械要求

### 5.5.1 运动部件

应符合 GB 9706.1-2020中9.2的要求。

### 5.5.2 面、角和边的机械危险

应符合 GB 9706.1-2020 中 9.3 的要求。

### 5.5.3 支承系统的稳定性

应符合 GB 9706.1-2020 中 9.4、9.8 的要求。

### 5.5.4 最大患者质量

最大患者质量应由制造商规定，并应至少为 135 kg。测试所采用的质量分布应符合表 1。

如果电动针灸诊疗床椅预期可支承患者质量大于 135 kg，质量分配应按照表 1 中给出的百分比数值按比例分配。

**表 1 患者总质量承载量分布**

承载患者身体的部位	承载量分布比例 (%)	例：135 kg 的承载量分布 kg(约)
头和颈	7.4	10
上躯干和上臂	33.4	45
下躯干和前臂、股部	40.7	55
小腿和脚	18.5	25
总重量	100	<b>135</b>

### 5.5.5 承载能力和垂直升降能力

电动针灸诊疗床椅应能支承和升降制造商规定的按表 1 分配的最大患者质量，加上可移动的额外安装物品质量，再加上制造商指定作为额外升降能力的任何附属设备，电动针灸诊疗床椅在 1h 内下沉幅度应不大于 10 mm。

### 5.5.6 动作平稳性

5.5.6.1 椅面在升降时应平稳，不得产生抖动和突跳现象。

5.5.6.2 运动部件在移动过程中应无卡滞，不得产生抖动和突跳现象。

5.5.6.3 在进行仰卧调节运动时，无论承载与否，椅子的底座边缘均不应脱离地面。

## 5.6 运行参数

电动针灸诊疗床椅的运行参数应符合表2的要求。

**表 2 电动针灸诊疗床椅运行参数**

项目	参数
扶手运行距离（适用时）	450mm±45mm
坐/卧垫升降行程	270mm±27mm
背板运行角度	0° ~85° (±10%)
腿板运行角度	0° ~85° (±10%)

## 5.7 电气安全

应符合GB 9706.1-2020的要求。

## 5.8 电磁兼容

应符合YY 9706.102-2021的要求。

## 5.9 环境试验

环境要求应符合GB/T 14710-2009中规定的气候环境试验 II 组和机械环境试验 II 组的要求，运输试验应符合GB/T 14710-2009中第4章的要求。

## 5.10 附件要求

5.10.1 可安装自动出针器等储针设备或其它附件。

5.10.2 附件的安装和拆卸应方便，安装后不得影响电动针灸诊疗床椅的其他性能。

5.10.3 附件经固定后，不得有相对滑动。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

试验条件应符合 GB 9706.1-2020中5.3的要求。

### 6.2 外观

目测设备，检验是否符合要求。

### 6.3 规格尺寸

使用量具测量，检查符合性。

### 6.4 通用要求

#### 6.4.1 基本安全和基本性能

按照 GB 9706.1-2020 检查符合性。

#### 6.4.2 控制装置

按照 GB 9706.1-2020 检查符合性。

#### 6.4.3 脚踏开关

按照 YY 1057-2016 检查符合性。

#### 6.4.4 紧急停止功能

启动每一个可能对病人和/或操作人员造成危险的电动针灸诊疗床椅电动运动功能，然后启动功能停止系统，确认运动立即停止。

#### 6.4.5 可用性

按照 YY/T 1474-2016 的规定进行。

#### 6.4.6 清洗和消毒

按照 YY/T 1400-2016 的规定进行。

#### 6.4.7 生物相容性

按照 GB/T 16886.1-2011的规定进行。

#### 6.4.8 噪声

按表1均匀分布载荷并运行，用声级计分别测量电动针灸诊疗床椅前后左右1m处的噪声。

#### 6.4.9 超温

按照GB 9706.1-2020 的规定进行。

### 6.5 机械测试

#### 6.5.1 运动部件

按照GB 9706.1-2020 检查符合性。

#### 6.5.2 面、角和边的机械危险

按照GB 9706.1-2020 检查符合性。

#### 6.5.3 支承系统的稳定性

按照GB 9706.1-2020 检查符合性。

#### 6.5.4 最大患者质量

在静态负载条件下，按照GB 9706.1-2020的规定进行。

#### 6.5.5 承载能力和垂直升降能力

按表1的规定在电动针灸诊疗床椅上分布质量，再加上制造商指定安装在电动针灸诊疗床椅上作为最大升降能力的附属设备的质量。

先启动测试样机进行3次连续的上下运动。然后通过控制开关间歇操作测试样机3次，再进行3次完整的上下运动后将测试样机定位在中间位置。

测量电动针灸诊疗床椅的高度。将负载的测试样机在上述中间位置停留1 h。然后再次测量电动针灸诊疗床椅的高度并计算其下沉量。

#### 6.5.6 动作平稳性

按表1规定均匀分布载荷后运行，按照5.5.7描述各点检验方法，进行调节运动试验检查符合性。

#### 6.6 运行参数

使用量具测量，检查符合性。

#### 6.7 电气安全

按照GB 9706.1-2020 检查符合性。

#### 6.8 电磁兼容

按照YY 9706.102-2021的规定进行。

#### 6.9 环境试验

环境试验按照 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组、运输试验规定的方法执行。

#### 6.10 附件要求

根据实际操作予以验证。

### 7 说明书

#### 7.1 通用要求

应符合 GB 9706.1-2020中7.9.1的要求。

若适用，应提供至少包含7.2、7.3 中规定的文件。

#### 7.2 使用说明书

应符合GB 9706.1-2020中7.9.2的要求。

### 7.3 技术说明书

应符合GB 9706.1-2020中7.9.3.1、7.9.3.2和7.9.3.3的要求。

## 8 标识

### 8.1 产品标识

应符合 GB 9706.1-2020 中第7章的要求。

### 8.2 包装标志

所有包装均应在外部标记，以便于组装和安装。

应符合GB/T 191-2008及 GB 9706.1-2020中7.2.17的要求。

## 9 包装

应符合 GB 9706.1—2020 中 7.2.17 的要求。

## 10 运输与贮存

### 10.1 运输

运输时应保持清洁、干燥并封闭运输。运输过程防止设备受到挤压、磨损和撞击等，不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装，在装卸时切忌抛掷，严禁暴晒或雨雪淋溅。

### 10.2 贮存

电动针灸诊疗床椅应贮存于阴凉干燥、温度-20℃~55℃，相对湿度不超过80%、无强电磁场、通风良好和无腐蚀性气体的室内。

## 参考文献

[1]《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》

[2]YY 9706.252-2021 医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求。

[3]YY/T 1043.1-2022 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求。

[4]YY 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性。

## 附件 3-2

### 标准意见处理汇总表（第二次专家研讨会）

标准名称：《电动针灸诊疗床椅》（CAAMS-2023（002））

序号	标准条款号	修改意见和建议	理由或依据	提出单位/提出人	处理意见
1	引言	“针灸治疗过程需要针对不同体位进行施治” ——将“针对”改为“选择”？ ——针灸治疗过程需要选择不同体位进行施治		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
2	引言	“实现患者在针灸诊疗过程中多体位变化的需求——增加”建议 修改为“能够实现患者在针灸诊疗过程中多体位变化需求。”		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
3	引言	“为了科学引导电动针灸诊疗床椅产业发展提供支撑”修改为 “为科学引导电动针灸诊疗床椅产业发展提供支撑”		北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳
4	引言	删除“针灸治疗过程需要针对不同体位进行施治”	表述过于累赘	参会专家	采纳
5	3.1	“为患者提供身体支撑和定位”，修改为“为患者提供身体支撑和体位固定”		参会专家	采纳
6	4.2	将结构图改为简图，并以示例方式呈现		参会专家	采纳
7	5.3	建议删除制造商的描述，修改为“应符合产品说明书要求”		参会专家	采纳
8	5.4.1	对照下文的基本功能和安全的，若重复的建议删除 5.4.1，并调整修改对应试验方法	基本安全和基本性能与下述的要求有重复	参会专家	采纳
9	5.4.3	建议修改为“产品运行时的噪声应符合GB 9706.1-2020中9.6.2.1要求，且不大于65dB(A权计)。”	既满足 GB 9706.1，又要结合实测给出参数指标。	参会专家	采纳
10	5.4.6	建议修改为“应配有紧急停止装置，置于操作者易操作的位置，该装置一旦启动，设备运行立即停止。”	表述欠妥	参会专家	采纳
11	5.4.7	将清洗改为“清洁，并删除制造商推荐”，改为符合规定的清洁剂和消毒剂。	标准引入制造商说法不妥	参会专家	采纳
12		建议增加罩面装饰材料及填充材料的要求，并在第六章增加对应的试验方法。	参照牙科椅，对罩面材料提出要求。	参会专家	采纳

13	5.5.4	建议删除“由制造商规定”。		参会专家	采纳
14	5.5.4	针对俯伏位结构的品，列出患者总质量承载量分布的求。		参会专家	采纳
15	5.5.5	建议修改为“电动针灸诊疗床椅应能支承和升降按表1分配的最大患者质量，加上可移动的额外安装物品质量，再加上作为额外升降能力的任何附属设备，电动针灸诊疗床椅在1h内下沉幅度应不大于10mm”。		参会专家	采纳
16	5.6	建议以附录的方式给出产品运行参数的示意图。	便于对运行参数的理解。	参会专家	采纳
17	6	建议试验方法描述修改为“按照XXXX的检测方法进行”。		参会专家	采纳
18	6.4.3	建议修改为“按表1均匀分布载荷并运行，用声级计（A计权）在距离电动针灸床椅外表面中电1m，离地面0.6m处，分别测量前、后、左、右四个方向的最大值。”		参会专家	采纳
19	6.4.4	启动每一个可能对病人和/或操作人员造成危险的电动针灸诊疗床椅电动运动功能，然后启动功能停止系统，确认运动立即停止。	不太理解。 是“先启动...然后启动...”？	参会专家	采纳
20	7.1	建议修改为“若适用，应提供至少包含7.2、7.3中规定文件内容。”	不太懂，不确定是否这意思。	参会专家	采纳
21	7.2	建议删除。	不适用于本产品。	参会专家	采纳
22	7.3	建议删除。	不适用于本产品。	参会专家	采纳
<b>备注</b>	共收回反馈意见22条，其中采纳：22条，部分采纳：0条，不采纳：0条。				

## 附件 3-3

## 中国针灸学会标准征求意见汇总处理表

学会标准名称		《电动针灸诊疗床椅》			2024 年 06 月		
负责起草单位		广东省新黄埔中医药联合创新研究院		承办人	邵伟标	电 话	15913182119
序号	章条编号	意见内容	提出单位与人员	处理意见	处理结果		
1	封面	国际标准分类号 中国标准文献分类号需修改确认	中国中医科学院针灸所/ 景向红	部分采纳	“CCS 42” 变更为 “CCS C42 ”		
2	封面	标准英文名称建议: electric diagnosis and treatment bed and chair for acupuncture and moxibustion	辽宁中医药大学 中医药标准化研究所/李可大	部分采纳	修改为: electric diagnosis and treatment bed (chair) for acupuncture and moxibustion		
3	目录	统一字体格式, 段落对齐	江苏省中医院/刘兰英	采纳	目录按照 GB/T 1.1 要求统一字体和格式。		
4	引言	增加体位变化操作说明要求说明	山西中医药大学/田岳凤	不采纳: 具体操作不在引言范畴。	/		
5	引言	俯伏坐位、仰靠坐位等, 应该将床的卧位也进行列举 1.2 项补充。	重庆市中医院 (重庆市中医研究院) /王竹行	采纳	增加卧位的描述		
6	引言	建议将“实现”改为“满足”	河北省中医院/袁军	采纳	将“实现”改为“满足”		
7	1	“..... 为患者提供身体支撑.....” 改为 “..... 为患者提供身体支撑并提供合适的诊疗体位的.....”	深圳罗湖中医院/赵宏	采纳	改为 “..... 为患者提供身体支撑并提供合适的诊疗体位的.....”		
8	1	补充详细的维护和修理指南, 包括定期检查的项目、更换部件的指导, 以及常见故障的排查方法。	湖南中医药大学/刘密	不采纳: 本标准不涉及提供维护和修理指南。	/		
9	2	“注” ——标注, 易读性	北京中医药大学东直门医院/赵吉平	不采纳: 描述符合 GBT 1.1 的要求	/		

10	2	GB 17927.1-2011 软体家具床垫和沙发抗引燃特性的评定第1部分：阴燃的香烟。引燃的香烟？是否有错别字	浙江中医药大学附属第三医院/周传龙	不采纳：经核对确认标准名称正确	/
11	3.1	Electric bed and chair Electric bed (chair)	山东中医药大学/王世军	采纳	修改为“Electric bed (chair)”
12	4.2	是否应该增加头部、上肢、手以及下肢、脚可装卸支撑装置，有利于上述部位的针灸，特别是特殊体位。	山东中医药大学/王世军	不采纳：结构组成是基于电动针灸诊疗床椅通用产品结构提出。	/
13	4.2	托盘及下面的支架部分是独立的还是与床一体的，未具体说明。	山西中医药大学/田岳凤	不采纳：结构组成是基于电动针灸诊疗床椅通用产品结构提出。	/
14	4.2	补充结构组成中“扶手”这一结构的说明	高俊虹	采纳	4.2 补充“产品可根据实际需要增加扶手等辅助部件。”
15	4.2	附录 A 中的扶手结构此处未提及，宜补充说明	上海中医药大学/杨华元	采纳	在 4.2 中补充说明
16	5.1	建议在 4.2 结构组成部分中标明可安装附件设备的具体位置。	三亚市中医院/萨仁	不采纳：不同企业的产品对附件安装存在差异，不宜标明。	/
17	5.3	规格尺寸：应该予以标注，根据临床成人病员高矮，胖瘦以及儿童等不同需要坐卧的尺寸保持舒适感，以及医者的操作便捷性等因素，可以考虑不同型号配置的要求。可采集或应用人体大数据进行设计。	重庆市中医院（重庆市中医研究院）/王竹行	不采纳：不同企业产品尺寸存在差异，不宜给出具体尺寸。	/
18	5.3	是否加入身份识别、体位选择、智能识别体味	浙江中医药大学附属第三医院/周传龙	不采纳：本条款是从控制安全方面提出要求，不涉及具体功能。	/
19	5.4.3	噪声 65dB 非常高，建议可以控制在 60dB；	陕西省中医医院针灸康复医院/苏同生	不采纳，本技术指标参照 9706.1 对噪声的要求，结合产品的测试进行界定。	/

20	5.4.6	应配有紧急停止装置及复位功能，置于操作者易操作的位置，该装置一旦启动，设备运行立即停止或复位。	福建中医药大学针灸推拿学院/林栋	不采纳，本要求参照同类产品标准及 9706.1 要求，从应急安全的角度中对紧急停止装置的要求，复位功能不是产品必要要求。	/
21	5.4.7	建议将“应不会损坏或变色”改为“不应损坏或变色”	河北省中医院/袁军	采纳	改为“不应损坏或变色”
22	5.4.7	增加正确的清洁建议和消毒流程，包括推荐使用的清洁剂和消毒剂类型，以及清洁和消毒的频率、方法等。	湖南中医药大学/刘密	不采纳：本条款不涉及具体操作，相关操作可在产品说明书中描述	/
23	5.5.4	句首加“可承载”？	北京中医药大学东直门医院/赵吉平	采纳	句首加“可承载”
24	5.5.4	建议根据患者的不同体位，列出患者总质量承载量及要求。	三亚市中医院/萨仁	不采纳：表 1 已作出要求	/
25	5.5.5	无需修改，但应明确表 1 和表 2 的引用或内容。	成都中医药大学/余曙光	采纳，在编制说明中给与说明	在标准编制说明中给出说明
26	5.5.6	无需直接修改，但建议添加具体动作平稳性的量化指标，如最大允许抖动幅度等。	成都中医药大学/余曙光	不采纳：目前无法获取到具体量化指标，只能基于是否出现做出评价	/
27	5.5.6.2	建议修改为：运动部件在移行过程中应无卡滞，不得产生抖动和突跳现象	安徽中医药大学第一附属医院/杨骏	采纳	改为“运动部件在移行过程中应无卡滞，不得产生抖动和突跳现象”
28	6.4.1	前面要空格，按照统一的格式修改好	深圳罗湖中医院/赵宏	采纳	按格式修改
29	6.4.1	空格两个汉字	湖北中医药大学/沈峰	采纳	按格式修改
30	6.4.3	空格两个汉字	湖北中医药大学/沈峰	采纳	按格式修改
31	6.4.3	将“中电”更改为“中心”，以确保准确描述测量位置。	成都中医药大学/余曙光	采纳	将“中电”更改为“中心”
32	6.4.6	修改为“启动每一个可能对病人和/或操作人员造成危险的电动针灸诊疗床椅电动	成都中医药大学/余曙光	采纳	修改为“启动每一个可能对病人和/或操作人员造成危险的电

		运动功能，并随后激活功能停止系统，以确认运动能立即停止。”			动针灸诊疗床椅电动运动功能，并随后激活功能停止系统，以确认运动能立即停止。”
33	6.4.6	启动每一个可能对患者和/或操作人员造成危险的电动针灸诊疗床椅的电动运动功能，然后启动功能停止（或复位）装置，确认运动立即停止，继而实现功能复位。	福建中医药大学针灸推拿学院/林栋	不采纳，本要求参照同类产品标准及 9706.1 要求，从应急安全角度中对紧急停止装置的要求，复位功能不是产品必要要求。	/
34	6.4.8	建议补充对一次性材料（铺巾）的兼容性	福建中医药大学针灸推拿学院/林栋	不采纳：一次性无菌垫巾属于耗材不应在本标准中要求。	/
35	6.4.9	行间距过小	湖北中医药大学/沈峰	采纳	按格式修改
36	附录 A	扶手是固定的还是可拆卸的	山西中医药大学/田岳凤	不采纳：扶手不是产品的必要部件，附录是资料性附录仅供参考，所以出现不一致	/
37	参考文献	建议参考文献中把正文涉及的 GB 标准也应用其中。	浙江中医药大学附属第三医院/周传龙	不采纳：标准引用的在第 2 章中有列出，非引用但作为参考才放在参考文献	/
38	参考文献	统一字体格式，段落对齐	江苏省中医院/刘兰英	采纳	按格式修改
39	/	无意见	南京小松医疗仪器研究所/杨春雷	/	/
40	/	无意见	长春中医药大学/邹元君	/	/
备注	共收回反馈意见 40 条，其中采纳：18 条，部分采纳：2 条，不采纳：18 条，无意见 2 条。				

附件 4

## 产品检测报告

中国食品药品检定研究院

# 检验报告

报告编号：QH202301223



检品名称：多体位针灸专用电动诊疗椅

生产单位/产地：广东省新黄埔中医药联合创新研究院

检验目的：合同检验

检验依据：产品技术要求



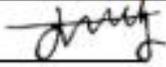
扫码验证报告

## 中国食品药品检定研究院 检验报告首页

报告编号: QH202301223

共 67 页 第 1 页

检品名称	中文: 多体位针灸专用电动治疗椅		检品编号	QH05032022078 01
	英文: /			
	送样 (✓)	抽样 ( )		
商 标	/		型号/规格	LCY-ZJY-01
委托方名称	广东省新黄埔中医药联合创新研究院		检验类别	合同检验
委托方地址	广州市黄埔区香雪大道中 81 号		产品编号/批号	2022090001
生产单位	广东省新黄埔中医药联合创新研究院		抽样单编号	/
受检单位	/		生产日期	/
抽样单位	/		检品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		收样日期	2022 年 10 月 19 日
检验项目	部分检验			
检验依据	产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合本产品技术要求。			
备注	1) 合同检验是在双方自愿基础上, 按照合同约定开展的样品检验。 2) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 3) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。			

签发人: 

签发日期: 2023 年 2 月 6 日



## 中国食品药品检定研究院 检验报告

报告编号: QH202301223 样品编号/批号: 2022090001 共 67 页 第 2 页

检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	
外观与结构	2.1.1	多体位针灸专用电动诊疗椅的外观应平整,色泽均匀,无伤痕、划痕等明显缺陷	符合要求	符合	
	2.1.2	人体可触及的边缘和角应平滑,不应有毛刺、锐边,边角棱边应倒圆	符合要求	符合	
	2.1.3	焊缝应均匀,不得有烧损、冷裂、漏焊等缺陷	符合要求	符合	
	2.1.4	多体位针灸专用电动诊疗椅皮面的缝边应牢固整齐,外表面不应有皱褶、脏污和破损等缺陷	符合要求	符合	
	2.1.5	多体位针灸专用电动诊疗椅的控制和调节机构应灵活可靠,运行顺畅,紧固件应无松动现象	符合要求	符合	
	2.1.6	多体位针灸专用电动诊疗椅上的各种文字、符号、图形标志应清晰、准确、牢固	符合要求	符合	
基本尺寸	2.2	基本尺寸见下表(单位:mm)			
		整体尺寸			
		总长 L1	1900 ± 50	1912.5mm	符合
		总宽 W1	1310 ± 50	1315.0mm	符合
		总高 H1	1525 ± 50	1545.0mm	符合
		椅面尺寸			
		长 L2	1000 ± 50	1003.0mm	符合
		宽 W2	600 ± 50	617.5mm	符合
		高地最低高度 H2	500 ± 50	512.5mm	符合
		升降行程 S	270 ± 27	264.5mm	符合
		托盘尺寸			
		长 L3	380 ± 50	384.5mm	符合
宽 W3	400 ± 50	415.0mm	符合		
动作平稳性	2.3.1	多体位针灸专用电动诊疗椅的椅面在升降时应平稳,不得产生抖动和突跳现象	符合要求	符合	
	2.3.2	多体位针灸专用电动诊疗椅的右扶手在移动过程中应无卡滞,不得产生抖动和突跳现象	符合要求	符合	
	2.3.3	多体位针灸专用电动诊疗椅的托盘在移动过程中应无卡滞,停止移动并平稳松手后,应保持稳定	符合要求	符合	
	2.3.4	多体位针灸专用电动诊疗椅的背板、坐板、脚板,在进行仰卧调节运动时,无论承载与否,椅子的底座边缘均不应翘起或脱离地面	符合要求	符合	

## 中国食品药品检定研究院 检验报告

报告编号: QH202301223 样品编号/批号: 2022090001 共 67 页 第 3 页

检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论		
最大安全载荷	2.4	多体位针灸专用电动诊疗椅按下表(表1)的要求承载,各功能动作应平稳,不得产生抖动现象	符合要求	符合		
		多体位针灸专用电动诊疗椅承载的身体部位			分布比例(%)	最大安全载荷(kg)
		头和颈			7.4	10
		上躯干和上臂			33.4	45
		下躯干和前臂、腹部			40.7	55
		小腿和脚			18.5	25
		总重量	100	135		
运行参数	2.5	多体位针灸专用电动诊疗椅的各运行参数应符合下表的规定	437.5mm	符合		
		项目			参数	
		右扶手运行距离			450mm±45mm	
		坐垫升降行程			270mm±27mm	
		背板运行角度			0°~85°,允差:±10%	误差: -1.5%
腿板运行角度	0°~85°,允差:±10%	误差: -3.1%				
紧急停止功能	2.6	多体位针灸专用电动诊疗椅应有紧急停止功能,在运行过程中,如医生或操作者按下紧急按钮,所有可能危害患者和操作者的动作应立即停止	符合要求	符合		
噪音	2.7	多体位针灸专用电动诊疗椅运行时的噪音应不大于65dB(A权计)	56.7dB(A)	符合		
附件要求	2.9.1	多体位针灸专用电动诊疗椅可安装储针盒或其它附件	符合要求	符合		
	2.9.2	附件的安装和拆卸应方便,安装后不得影响多体位针灸专用电动诊疗椅的其他性能	符合要求	符合		
	2.9.3	附件经固定后,不得有相对滑动	符合要求	符合		
	2.9.4	附件储针盒的尺寸应符合以下规定(单位:mm)		348.5mm	符合	
		长(L)	350±10			
宽(W)		157±10	155.0mm			
高(H)		160±10	162.0mm			

本页以下空白

标准工作组

2024年05月