

《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分： 通用要求》国家标准编制说明

（一）工作简况：

《国家标准委关于下达 2025 年第九批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕52 号）文件要求，《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》国家标准项目获批准立项，项目编号为：20255378-T-464。该标准项目于 2025 年 10 月 5 日获批立项，由广东省医疗器械质量监督检验所、西诺医疗器械集团有限公司、佛山市碧盈医疗器材有限公司及佛山市新格医疗器材有限公司主要负责起草制定《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》推荐性国家标准，主要起草人：张晓康、蓝方明、黄斯勇、李婷婷、伍倚明、金龙、赵丽君、连琪、杨轶敏、刘浩明。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归口。

起草小组对 ISO 5467-1 :2022《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》（Dentistry-Mobile dental units and dental patient chairs — Part 1: General requirements）（英文版）标准进行了全文翻译，并参考了目前国内相关标准，形成小组讨论稿，同期搜集样品，开展验证工作，对方法的可行性和指标的合理性进行验证。

2025 年 10 月 30 日在成都召开标准小组讨论会，与会专家对标准条款进行逐一讨论，主要修改内容为条款中的语句翻译，按照专家意见，将所有条款逐一研读，保证内容前后一致、逻辑清晰、用词专业。

《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》各阶段的分工如下：

序号	姓名	单位	分工
1	张晓康	广东省医疗器械质量监督检验所	项目负责人，负责组建标准起草小组，负责立项材料准备，报批材料整理，设计标准验证方案，主持审定标准稿与验证报告。负责第1章~第11章的编写，对全文负责。
2	蓝方明	广东省医疗器械质量监督检验所	负责样品适用性确认，完成标准验证试验，编辑验证报告。参与标准第4章~第7章、附录A的编写。
3	黄斯勇	广东省医疗器械质量监督检验所	负责样品适用性确认，对各阶段标准稿提出修改建议，参与标准第1章~第5章的编写。
4	李婷婷	广东省医疗器械质量监督检验所	完成标准验证试验，协助审核验证报告。参与标准第1章和~5章、附录A的编写。
5	伍倚明	广东省医疗器械质量监督检验所	对标准起草过程进行指导，参与各阶段标准稿的讨论，负责标准第1章~第4章编写。
6	金龙	佛山市新格医疗器材有限公司	对标准起草过程进行指导，参与各阶段标准稿的讨论，完成标准验证试验和出具验证报告。
7	赵丽君	西诺医疗器械集团有限公司	协助完成标准验证工作，协助标准报批材料整理，参与标准第1章~第5章的编写。
8	连琪	佛山市碧盈医疗器材有限公司	协助完成标准验证工作，协助标准报批材料整理，参与标准第10章和第11章的编写。
9	杨轶敏	广东省医疗器械质量监督检验所	协助提供产品临床使用情况的调查研究，对各阶段标准稿提出修改建议，协助标准第1章~第5章的编写。
10	刘浩明	广东省医疗器械质量监督检验所	对标准文稿提出修改建议以及标准文稿讨论审定，协助标准附录A的编写。

（二）国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比：

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用ISO 5467-1 :2022《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》。本文件规定了在永久性医疗机构中使用的移动的牙科治疗机和牙科病人椅的要求和测试方法，以及制造商的使用说明书、技术说明书、标识和包装的要求。

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益：

随着人们生活水平的提高，口腔健康越来越受到关注。我国口腔患者群体庞大，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。移动的牙科治疗机和牙科病人椅属于现代牙科治疗中的常见设备，移动的牙科治疗机旨在为牙科治疗提供公用设施和便利设施，如压缩空气、水或其他液体、吸力、电、手持或脚踏控制器、工作台、托盘支架、痰盂和气体。移动的牙科病人椅是在治疗中用以支承和定位患者的设备，可在一定的范围内运动。技术进步促进了新型移动的牙科治疗机和牙科病人椅的发展，简化了操作，扩大了应用范围。经查询，目前国内外生产企业不多。本文件规定了移动的牙科治疗机和牙科病人椅的技术指标，来进一步规范该类产品的性能，为监管部门提供技术依据，为相关生产企业、经营单位、使用单位提供技术指导，促进该类产品的质量提升。

（四）与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况：

本文件修改采用 ISO 5467-1 :2022 《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》（Dentistry-Mobile dental units and dental patient chairs — Part 1: General requirements）（英文版）。

本文件与ISO 5467-1 :2022的技术差异及其原因如下：关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

——用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——规范性引用的 GB 9706.260替换了 IEC 80601-2-60，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942,以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的 YY/T 1971.1 替换了 ISO 23402-1，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的 YY/T 1285 替换了 ISO 4073，以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——用规范性引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366-1，以适应我国的技术条件，增加可操作性：

（五）以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因：

本文件修改采用 ISO 5467-1 :2022 《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 1 部分：通用要求》。本文件合规采用国际标准，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

（六）与有关法律、行政法规及相关标准的关系：

本文件修改采用 ISO 5467-1 :2022 《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病

人椅 第 1 部分：通用要求》。与现行法律、法规和其他相关标准协调不冲突。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据：

没有重大分歧。

（八）涉及专利的有关说明

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

（九）实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议：

建议本文件作为推荐性国家标准执行。

理由如下：目前国内生产移动的牙科治疗机和牙科病人椅的厂家并不多，为了便于企业逐步掌握实施，本文件建议作为推荐性标准实施。由于国内目前在此方面的产品规范性不强。本文件若能作为推荐性标准推广到国内口腔齿科行业，对于规范产品发展、与国际市场接轨都有重要的意义。

本文件规定了在永久性医疗机构中使用的移动的牙科治疗机和牙科病人椅的要求和测试方法，以及制造商的使用说明书、技术说明书、标识和包装的要求，内容简明、清晰，不难理解，国内生产厂家较少，本技委会拟对该标准发布后、实施前进行标准宣贯。

建议有关部门或人员在企业生产、有关检测场所、技工室场所的监督或评审时执行本标准。本技委会建议该标准自发布之日起 12 个月后予以实施。

（十）其他应当说明的事项。

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025 年 12 月 24 日