

# 《手动病床》征求意见稿编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

该项目来源《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47 号），项目计划号 N2022045-T-sh，由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）负责归口，广东省医疗器械质量监督检验所、上海市医疗器械检验研究院、八乐梦床业（中国）有限公司、凯泰科(中国)医疗器械股份有限公司负责起草。

### （二）主要工作过程

#### 1. 已开展的工作

2022 年 4 月 6 日至 2022 年 6 月 30 日起草标准，形成标准征求意见稿和验证方案；

#### 2. 后续计划

2022年7月7日 至 2022年9月12日公开征求意见和出具验证报告；

2022 年 9 月 1 日至 2022 年 10 月 14 日汇总反馈意见，形成《意见汇总处理表》，并根据反馈意见形成标准送审稿。开展修改条款的验证工作，出具补充验证报告；

2022 年 10 月中下旬 2022 年 11 月，启动标准审查工作；

2022 年 12 月，起草单位根据会审意见，最终验证结论对标准送审稿等资料进行修改完善，报送至技术委员会秘书处。秘书处根据相关要求，将报批稿等相关报批材料报送至标管中心。

### （三）主要参加的单位和工作组人员及所作的工作等

本标准的主要起草人：广东省医疗器械质量监督检验所、上海市医疗器械检验研究院、八乐梦床业（中国）有限公司、凯泰科(中国)医疗器械股份有限公司。

所作的工作：广东省医疗器械质量监督检验所、上海市医疗器械检验研究院、八乐梦床业（中国）有限公司、凯泰科(中国)医疗器械股份有限公司为主要起草人，负责手动病床推荐性标准方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定、标准条款编写、进行标准验证试验及出具标准验证报告等等。

## 二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

### （一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则：坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

本标准按照 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。

### （二）标准主要内容

本标准规定了手动病床（以下简称病床）的术语和定义、分类、要求、试验方法和使用说明书。

本标准适用于包含一个床垫支承台，预期用于睡眠 / 休息，以及预期用于帮助诊断、监护、预防、治疗、缓解疾病或补偿损伤或残障的设备的手动病床的基本性能，适用于身高等于或大于146cm，质量等于或大于40kg，体重指数（BMI）等于或大于17的成人患者。

本标准不适用于电动病床、电动轮驱动病床、儿童床和双层床。



#### （一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

#### （二）理由和依据

（1）制造商的产品符合本标准，符合患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求、不稳定性-失衡和边栏强度和门锁可靠性条款，所需时间 12 月。

（2）检测机构检测相关产品，需要购买一些特定设计的工装设备，所需时间 12 个月。

#### （三）贯彻标准实施的措施

（1）建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

（2）为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

### 八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

### 九、废止现行有关标准的建议

在本标准发布实施之日起，代替 YY 0003—1990《病床》。

### 十、涉及专利的有关说明

无。

### 十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及手动病床产品、过程。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 15-03-02。

### 十二、其他需要说明的事项

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》要求编写本标准。

《手动病床》起草组

2022 年 6 月 30 日