



中华人民共和国医药行业标准

YY 0045—2013
代替 YY 0045—1991

普通产床

General maternity beds

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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 0045—1991《普通产床》。

本次标准与原标准 YY 0045—1991 的主要差异如下：

- 修改了规范性引用文件清单所列的标准；
- 删除了产床脚轮的要求；
- 删除了“机械杂质直径应 ≤ 0.3 mm”的要求；
- 修改了身床作用力“100 kg”为“135 kg”；
- 增加了逐批检验中不合格分类组的内容,对检查项目按重要程度进行了分类；
- 增加了型式检验、判定规则以及复检规则。

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

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：国家食品药品监督管理局上海市医疗器械质量监督检验中心、浙江大吉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：姚天平、朱建军、翁秉豪、夏吉明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- WS 2-141—1982；
- YY 0045—1991。

普通产床

1 范围

本标准规定了普通产床(以下简称产床)的型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于普通产床,该产品供一般妇产科手术、检查用。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

3 型式与基本尺寸

3.1 产床的型式为侧面操纵、双节式(身床和腿床),各种动作均为人力操纵,体位调整为机械传动机构,如图1所示。

3.2 产床的基本尺寸及极限偏差应符合表1的规定。

表1 产床的基本尺寸

单位为毫米

尺寸代号	L	L_1	L_2	L_3	B	H
尺寸	$1\ 900\pm 50$	750 ± 10	335 ± 10	750 ± 10	535 ± 5	775 ± 25

3.3 身床单一动作的基本参数应符合表2的规定。

表2 折起角度

项 目	基 本 参 数
背板上折角度	$\geq 45^\circ$
背板下折角度	$\geq 7^\circ$
臀板上折角度	$\geq 38^\circ$
臀板下折角度	$\geq 8^\circ$