

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1099—2007
代替 YY 91099—1999

医用 X 射线设备包装、运输和贮存

Packaging, transportation and storage for medical X-ray equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用 X 射线设备包装、运输和贮存
YY/T 1099—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007 年 5 月第一版

*

书号: 155066 · 2-17573

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准代替 YY 91099—1999《医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存》。

本标准与 YY 91099—1999 相比主要变化如下：

- 增加了前言；
- 增补了规范性引用文件；
- 根据 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》，对相关描述进行了替换和增补；
- 删除了原标准中附录 A；
- 对原标准中章、条内容进行重新编排；
- 将原标准改为推荐性标准；
- 取消原标准对 X 射线设备标志的要求；
- 将原标准名称“医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存”改为“医用 X 射线设备包装、运输和贮存”。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：上海医疗器械厂有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：袁菊芬、梅伟铭。

本标准代替标准的历次版本发布情况为：

- ZB C43 010—1986；
- YY 91099—1999。

医用 X 射线设备包装、运输和贮存

1 范围

本标准规定了医用 X 射线设备、附件及用具(以下统称为产品)的包装、运输和贮存的要求、试验方法、检验规则。

本标准适用于医用 X 射线设备、附件及用具的包装、运输和贮存。

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/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 4768—1995 防霉包装

GB/T 4879—1999 防锈包装

GB/T 5048—1999 防潮包装

GB/T 7350—1999 防水包装

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)

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 要求

3.1 包装

产品包装应符合科学、经济、牢固的要求。包装设计应根据产品特点、储运、装卸条件和客户的要求进行。包装应防护周密,安全可靠。产品经检查合格,做好防护和其他有关内包装后方可进行外包装。产品包装环境应清洁、干燥、无有害介质。

3.1.1 包装标志

3.1.1.1 包装标志一般应包括:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 制造商名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准号;
- e) 产品生产日期或者批(编)号;
- f) 箱号、箱体最大外形尺寸(长×宽×高);
- g) 毛重和/或净重;
- h) 限期使用的产品,应当标明有效期限;
- i) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- j) 运输和贮存的环境限制条件。

3.1.1.2 产品分多箱包装时,箱号可以采用分数表示,分子为本箱号,分母为每台产品的总箱数,主机部分的包装应为 1 号箱或以其他相当明确的表示方法。必要时多台产品的总箱数可以数字冠于分数