

ICS 11.040
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 14710—2009
代替 GB/T 14710—1993

医用电器环境要求及试验方法

Environmental requirement and test methods for medical electrical equipment

2009-11-15 发布

2010-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 环境分组	1
4 运输试验	2
5 对电源的适应能力	2
6 基准试验条件	2
7 特殊情况	3
8 试验程序	3
9 试验顺序	4
10 试验要求	4
11 试验方法	5
附录 A (资料性附录) 试验要求及检验项目	9

前 言

本标准代替 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准与 GB/T 14710—1993 相比,主要变化如下:

- 增加了运输试验可以使用运输试验装置的要求;
- 修改了基准试验条件的要求;
- 增减了有关特殊情况的要求;
- 修改了对电源的适应能力的要求和试验方法;
- 增加了附录 A“试验要求及检验项目”。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人:何骏、石戴峰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 14710—1993。

医用电器环境要求及试验方法

1 范围

本标准规定了医用电器设备(以下简称设备)环境试验的目的、环境分组、运输试验、对电源的适应能力、基准试验条件、特殊情况、试验程序、试验顺序、试验要求、试验方法及引用本标准时应规定的细则。

本标准适用于所有符合医疗器械定义的电气设备或电气系统。

注：例如符合 GB 9706.1 标准中定义的医用电气设备、GB 4793.1 标准中规定的实验室用电气设备及 GB 9706.15 标准中定义的医用电气系统等。

本标准的目的是评定设备在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性。

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。

JTG B01—2003 公路工程技术标准

3 环境分组

3.1 设备按气候环境分组

设备按使用条件分为三个基本组别：

- a) I 组
在良好的环境中使用。通常指设备在具有空调等设备的可控环境中使用；
- b) II 组
在一般的环境中。通常指设备在具有供暖及通风的环境中；
- c) III 组
在恶劣的环境中。通常指设备在无保温供暖及通风的环境，以及与此相类似的室外环境中使用。

3.2 设备按机械环境分组

设备按运输、流通条件分为三个基本组别：

- a) I 组
操作时细心，运输、流通时受到轻微的振动和冲击的设备一般指固定、位置很少移动的设备；
- b) II 组
在使用中允许受到一般的振动与冲击的设备，一般指移动方便的设备；
- c) III 组
在频繁运输、装卸、搬动中允许受到振动与冲击的设备。

3.3 环境试验条件分组

环境试验条件分组详见表 1。