



安全

GB9706系列 GB4793系列

有效

标准性能要求(包含环境试验) 行业标准等



GB 4793. 1-2007 (IEC61010-1: 2001)

《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求》

YY 0648-2008 (IEC61010-2-101: 2002)

《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD) 医用设备的专用要求》

GB 4793. 9-2013 (IEC 61010-2-081: 2009)

《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分: 实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》



GB 4793. 1-2007





GB 4793.1-2007测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4793. 2-2001测量、控制及实验室用电气设备的安全电工测量和试验用手持电流钳的特殊要求

GB 4793. 3-2001测量、控制及实验室用电气设备的安全实验室用混合和搅拌设备的特殊要求

GB 4793. 4-2001测量、控制及实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求



- GB 4793.5-2001 测量、控制及实验室用电气设备的安
- 全 电工测量和试验用手持探头的特殊要求
- GB 4793.6-2001 测量、控制及实验室用电气设备的安
- 全 实验室用材料加热设备的特殊要求
- GB 4793.7-2001 测量、控制及实验室用电气设备的安
- 全 实验室用离心机的特殊要求
- GB 4793.8-2008测量、控制和实验室用电气设备的安全

要求第2-042部分: 使用有毒气体处理医用材料及供实

验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求



GB4793. 1与IEC61010的关系

- ❖ GB4793. 1-2007等同采用IEC61010. -1:2001(第二版)
- ❖ GB4793. 1-2007代替GB4793. 1-1995(等同采用 IEC61010第一版)



安全原则

- ❖ 本标准的要求旨在提供对人身的保护和对周围环境保护(对设备周围的保护,如防火和再利用)
- ❖需要注意的原则是,这些标准化的要求是建立满意的安全等级所考虑的最基本的要求



1.1.1 标准适用范围

c) 电气实验室设备

是指测量、指示、监视或分析物质的设备,或者用于制备材料的设备,包括体外诊断(IVD)设备。这种设备也可用于实验室以外的地方,例如自我检查用的IVD设备就可以在家庭中使用。

d) 预定要与上述设备一起使用的附件(例如样品处理设备)



- 1.1.2 不适用于包括在下列标准范围内的设备:
- a) GB 8898 (音频、视频和类似电子设备 安全要求)
- b) GB 4706 (家用和类似用途电器的安全)
- c) GB 4943 (信息技术设备的安全)
- d) GB 9706 (医用电气设备)
- e) GB/T 15283 (0.5级,1和2级交流有功电度表)
- f)GB 19212(电力变压器、电源装置和类似产品安全)
- g) IEC 60204 (电气机械控制装置);
- h) IEC 60364 (建筑物电气装置);
- i) IEC 60439-1(低压开关装置和控制装置)。



- ❖ MED适用产品: IVD设备、样品处理设备等
- ❖ 体外诊断医疗器械中最主要的产品为体外诊断试剂和体外诊断仪器
- ❖ 体外诊断仪器(in vitro diagnostic instrument) 是指被制造商预期用作体外诊断医疗器械的设备或装 置,常见的产品如生化分析仪、酶标仪、家庭中自测 的血糖仪等



包含内容:

- a) 电击和电灼伤 (第6章)
- b) 机械危险(第7、8章)
- c) 过高温(第9、10章)
- d) 火焰从设备内向外蔓延(第9章)
- e)液体和液体压力的影响(第11章)
- f)辐射影响,激光源、声压力和超声压力(第12章)
- g)释放的气体、爆炸和内爆(第13章)



- ❖ IVD医疗器械的检测常与专标YY 0648、GB 4793.9 搭配使用
- ❖ 要求 〈 GB 9706.1 (无应用部分,操作者培训)
- ❖ 理念与60601-1第三版接近(耐压值的确定等)
- ❖ 个别要求不明确,可参照GB 9706.1要求(最不利)





❖ 3.2.4 外壳 enclosure

防止设备受到某些外部影响和防止从任何方向直接接触 而提供的零部件

❖ 3.2.5 挡板 barrier

防止从任何正常接近的方向直接接触而提供的零部件

注: 外壳和挡板可以提供火焰蔓延的防护



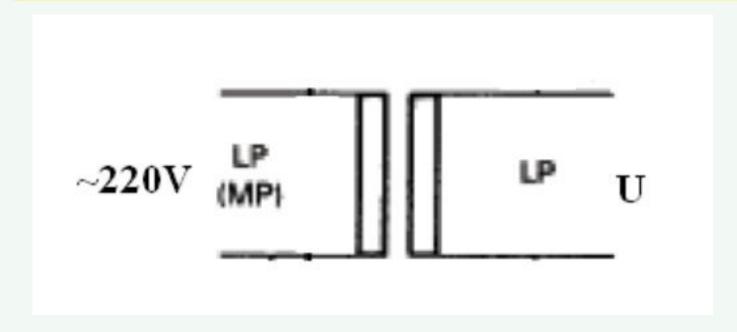
- 3.3 电气量值
- ❖ 3.3.3 工作电压 working voltage 当设备以额定电压供电时,在任何特定的绝缘上能出现 的最大交流电压有效值或直流电压值

注 1: 瞬态值不考虑

注 2: 开路条件和正常工作条件均要考虑

注 3: 耐压试验的参考电压





❖ 工作电压:

当U<220V时,工作电压为220V

当U>220V时,工作电压为U值



- ❖ 3.4.1 型式试验 type test 针对特定的设计,为证明该设计和结构是否能满足本标
- 准的一项或多项要求而对设备的一台或多台样品(或设

备零部件)进行的试验(注册检验)

❖ 3.4.2 例行试验 routine test

在制造中或制造后为确定装置(设备)是否符合某个判据而对每一台单独的装置(设备)进行的试验。

(见附录F)



- 3.5 安全术语
- ❖ 3.5.3 危险带电 hazardous live 在正常条件或单一故障条件下能使之发生电击或电灼伤。

注:对正常条件适用的数值见6.3.1:

正常条件电压限值为有效值33V和峰值46.7V,或者直流值70V。对规定在潮湿场所使用的设备,电压限值为有效值16V和峰值22.6V或者直流值35V。



- 3.5 安全术语
- ❖ 3.5.3 危险带电 hazardous live 在正常条件或单一故障条件下能使之发生电击或电灼伤。

注:对在单一故障条件下被认为是适用的更高的数值见6.3.2:

正常条件电压限值为有效值55V 和峰值78V,或者直流140V;对规定在潮湿场所使用的设备,电压限值为有效值33V 和峰值46.7V,或者直流70V。



❖ 3.5.11 单一故障条件 single fault condition 防止危险的一个防护措施发生失效的条件或可能引起某种危险而出现一个故障的条件。

注:如果某个单一故障条件会不可避免地引起另一个单一故障条件,则这样的两个故障被认为是一个单一故障条件。



- 3.6 绝缘
- ❖ 3.6.1 基本绝缘 basic insulation 其失效会引起电击危险的绝缘。

注:1)对危险带电零部件所加的提供防触电基本保护的绝缘。2)基本绝缘可用于功能绝缘的目的

❖ 3.6.2 附加绝缘 supplementary insulation 基本绝缘以外所使用的独立绝缘,以便在基本绝缘一旦失效时提供防触电保护。



❖ 3.6.3 双重绝缘 double insulation 由基本绝缘和附加绝缘构成的绝缘

注: 绝缘层物理构成, 可单独进行试验



❖ 3.6.4 加强绝缘 reinforced insulation

其提供防电击能力不低于双重绝缘的绝缘,它可以 由几层不能像附加绝缘或基本绝缘那样单独进行试验的 绝缘构成。

注: 1)对危险带电零部件所加的单一绝缘,其防触电等级相当于双重绝缘。2)加强绝缘可以由几层材料构成,但各层不能单独按基本绝缘或附加绝缘进行试验。



如何理解加强绝缘和双重绝缘

- ❖ 与GB 9706.1类似,效果上双重绝缘=加强绝缘
- ❖ 物理结构不同:

加强绝缘可以由1层或几层绝缘组成,共同起作用双重绝缘=基本绝缘+附加绝缘,由2层单独的绝缘组成

❖ 但其厚度是不能简单叠加的,因其受力后产生的应力是不同的



❖ 3.6.5 污染 pollution

会导致介电强度或表面电阻率降低的固态、液态或 气态(电离气体)的附加的外来物质

❖ 3.6.6 污染等级 pollution degree 为了评价间隔距离而规定的微环境的污染等级



- ❖ 3.6.6.1 污染等级1 pollution degree 1 无污染或只有干燥的非导电性污染,该污染无不利影响(洁净间环境,一般不适用)
- ❖ 3.6.6.2 污染等级2 pollution degree 2 通常仅有非导电性污染,但偶尔也会由于凝聚作用而短时导电(一般控制试验室,常见设备适用)
- ❖ 3.6.6.3 污染等级3 pollution degree 3 导电污染或干燥的非导电污染由于凝聚作用而变成导电(室外环境,一般不适用)



❖ 3.6.7 电气间隙 clearance

两个导电零部件在空气中的最短距离

❖ 3.6.8 爬电距离 creepage distance 两个导电零部件沿绝缘材料表面的最短距离

附录C (测量方法)



- ❖ 相比漏电起痕指数(CTI): 五个测试样品能经受50滴的试验过程而不产生漏电起痕失效及持续火焰的最高电压值。它还包括对材料在进行100滴测试时所显现的特性的有关说明
- ❖ 相比漏电起痕指数主要用于表示材料的基本特性和 特性的比较



❖ 接触电流 touch current (非本标准定义) 正常工作条件下或故障条件下,当人体接触设备的一个 或多个可触及零部件时通过人体的电流 本标准6.3条中的电流限值即为接触电流限值



试验导则



试验概述

- ❖ 本标准进行的试验为型式试验
- ❖ 在附录F中给出了对例行检验的建议
- ❖ 被试样品应是用户将要接收的设备的代表性样品, 或者应是准备向用户交货的设备
- ❖ 对满足本标准规定的相关标准要求且按这些要求 使用的设备的分组件,在整个设备的型式试验期间 不必再重复进行试验





- 4.4.2 故障条件的施加
- ❖ 故障条件应当包括4. 4. 2. 1~4. 4. 2. 12规定的故障条件
- ❖ 这些故障条件一次只能施加一个,并应当按任何方便的顺序依次施加
- ❖ 不能同时施加多个故障,除非这些故障是施加 某故障后引发的结果



- 4.4.2.2 保护导体
- ❖ 保护导体应当断开,但对永久性连接式设备或使用符合GB/T 11918~GB/T 11919的连接器的设备除外
- * 无保护导体的设备不适用
- ❖ 6.3.2条(单一故障下)的限值的试验条件
- ❖ 测试设备自动模拟



- 4.4.2.3 短时或间歇工作的设备或零部件
- ❖ 使其连续工作,部件包括电动机,续电器、其 他电磁装置和加热器
- * 连续工作设备不适用



- 4.4.2.4 电动机试验
- ❖ 试验要求: 堵转或阻止启动
- ❖ 试验设备:钳子、温度记录仪
- * 试验方法:
- 1)被测电动机在设备内或单独提供试验用元件
- 2)在电动机外表面(选择绕组外壳部位等)高温度部位布点测温
- 3) 电动机正常运转搭热稳态,记录正常工作温度



- 4.4.2.4 电动机试验
- 4) 使用钳子等工具使电动机堵转
- 5) 1h内(一般30min),确保无进一步变化,读取温度值并记录
- ❖ 常见的步进电机功率>15W才进行试验
- ❖ 步进电机正常 = 单一故障,建议分别试验
- ❖ 14.2.1判断依据



- 4.4.2.6 电源变压器
- ❖ 与14.7共同考量
- ❖ 短路、过载试验
- ❖ 参照GB 9706.1要求进行试验
- * 试验结果温度修正到40°C (GB 9706.1修正到25°C)



- 4.4.2.7 输出短路试验
- ❖ 输出定义参考标准4.3.2.10
- ❖ 设备的电输出(e.g.辅助电源插座)进行试验



- 4.4.2.9 冷却
- ❖ 设备应当按下面规定的故障限制设备冷却,一次只施加一个故障:
- a) 关闭过滤器的通风孔(封堵通风孔)
- b)停止由电动机驱动风扇的强制冷却(散热风扇 堵转)
- c) 停止由循环水或其他冷却介质的冷却



- 4.4.2.10 加热装置
- ❖ 在装有加热装置的设备中,施加下面的故障,一次 施加一个:
- a) 取消限制加热时间的计时器, 使加热电路连续通电
- b)除符合14.3要求的过温保护器外取消温度控制装置, 使加热电路连续通电(取消温度的软件控制)
- c) 模拟冷却液的损失



❖ 4.4.2.11 电路和零部件之间的绝缘 对电路和零部件之间低于基本绝缘规定的量值的绝缘 应将其短路(部分不满足标准要求的爬电距离或电气 间隙应短路),检验是否能防止火焰蔓延



❖ 4.4.2.12 联锁装置

将保护操作人员的联锁系统中的每一部分依次短路或 开路。高完善性元器件可不进行试验(提供认证)

注:不可靠元器件应短路或开路,选较不利者。



- 4.4.3 试验持续时间
- ❖ 能确定其趋势的情况下(一般1小时) (因为单一故障条件引发的二次故障通常就在那段时间内显现出来)
- ❖ 或如果有迹象表明最终可能产生电击、火焰蔓延或人身伤害的危险,则试验应当一直继续到出现这些危险为止)
- ❖ 或最长4小时(一般测量故障电流来确定)



- 4.4.4 单一故障试验的符合性判断:
- ◆ 测量表面温度(限值: 105℃)

(统一修正到40℃或者更高)

❖ 接触电流、耐压、机械等试验验证



- 4.4.4 单一故障试验的符合性判断:
- ❖ 可燃性试验 (第9章的方法)

通过将设备放在白色薄棉纸包裹的软木材表面上,设备上包上纱布来检验着火蔓延的防护是否符合要求。熔融金属、燃烧的绝缘物、带火焰的颗粒等不得滴落到放置设备的表面上,而且棉纸或纱布不得碳化、灼热或起火。如果不可能引发危险,则绝缘材料的熔化应当忽略不计





标志原则:

- ❖ 标记的信息最好在设备外部,适用于整台设备的标志不得标在操作者不用工具就能拆卸的零部件上
- ❖ 准备使用时,设备上的标记应是耐久的、能理解的(IEC 60027)和易识别的
- ❖ 对机柜安装或面板安装的设备,标志允许标在设备从机柜或面板上卸下之后能看见的表面上



标志原则:

- ❖ 标志一般不标在设备的底部,但手持式设备或空间有限的设备除外
- ❖ 标识内容应至少包含中文(产品质量法、6号令)



5.1.2 标识

设备应当至少标有下列内容:

- ❖ 制造厂或供应商的名称或商标
- ❖ 型号、名称或能识别设备的其他方法 如果标有相同识别标志(型号)的设备是在一个以 上的生产场地制造的,则对每一个生产场地制造 的设备,其标志应当能识别出设备的生产场地 (可采用代码,且不必标在外部)



- 5.1.3 电源
- ❖ a) 电源性质:

交流: 额定电网电源频率或频率范围

直流: ==

❖ b)额定电源电压值或额定电源电压范围



电源: a.c. 220V 50Hz



建议修改



电压与频率的表示:

- ❖ 100V/240V (额定电压为100V及240V)
- ❖ 100V-240V (额定电压范围) 规范表述
- ❖ 50Hz/60Hz (额定频率为50Hz及60Hz) 规范表述
- ❖ 50Hz-60Hz (额定频率范围)



- 5.1.3 电源
- ❖ c)最大额定功率,单位W(有功功率)或单位VA (视在功率),或者最大额定输入电流

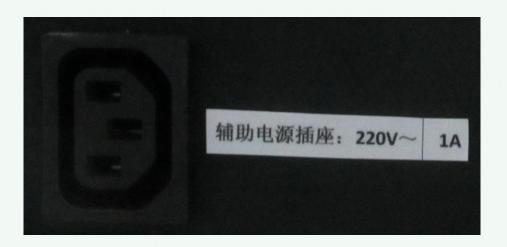


- 5.1.3 电源
- ❖ d) 改变电压设置的操作时也应当能同时改变电压 的指示
- ❖ e) 对能插入标准电源插头的辅助电源插座: 如果其供电与电网电源电压不同,则应当标出该供电电压

如果该插座仅供特定的设备使用,则该插座的标志应当能识别预定与其使用的设备



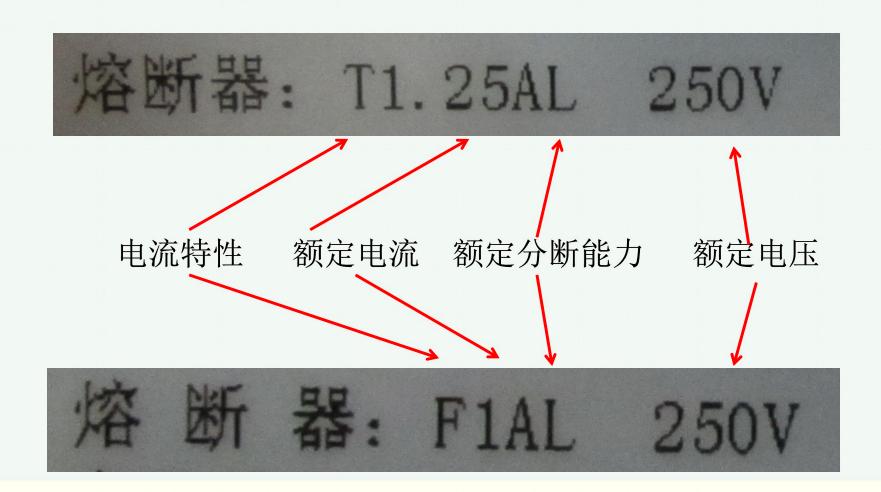
- 5.1.3 电源
- ❖ e)对能插入标准电源插头的辅助电源插座: 如果不标这种标志,则应当标出最大额定电流或功率





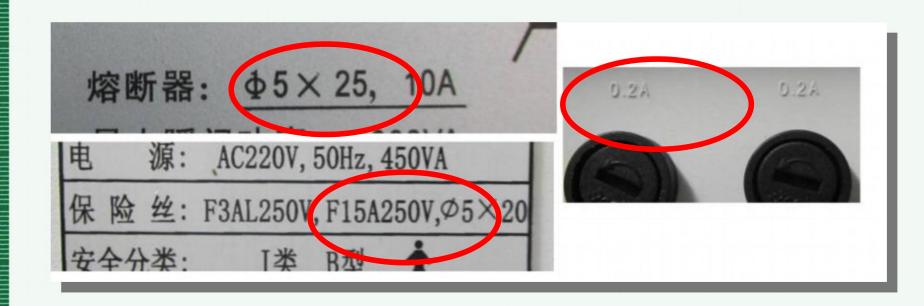
- 5.1.4 熔断器
- ❖ 对可由操作人员更换的任何熔断器应当在其熔断器座旁标上使操作人员能识别正确更换熔断器的标志
- ❖ 熔断特性和额定值:建议4要素标注齐全







❖ 熔断器标识不全





- 5.1.5 端子、连接件和操作装置
- ❖ 有必要对各个连接件给出用途的标志(文字标志)
- ❖ 空间不够,可标记 ⚠



❖ 测量电路端子不适用



- 5.1.6 开关和断路器
- ❖ 设备电源开关可以标识" │"、" ○"
- ❖ 电源开关以外的其他开关不得标识"Ⅰ"、"○"
- ❖ 仅有指示灯不认为是符合要求的标志



- 5.1.6 开关和断路器
- ❖ 与6.11.1、6.11.3.1关联
 用作断开装置的电源开关(需符合GB 14048.1或
 GB 14048.3标准)也可以标识" □"、" ○"
 常见的电源开关(符合GB 15092)不作为断开装
 置,6.11.3.1项目判断为不适用



❖ 符合GB 14048标准的电源开关,少见







❖ 符合GB 15092标准的电源开关







- 5.1.7 用双重绝缘或加强绝缘保护的设备
- ❖ 全部用双重绝缘或加强绝缘保护的设备应当标上符号□,但装有保护接地端子的设备除外 只有局部用双重绝缘或加强绝缘保护的设备不得标上符号□

注:可参照GB 9706.1中的II类设备理解





应当随同设备提供含有下述内容的文件:

- ❖ a) 设备的预定用途
- ❖ b) 技术规范
- ❖ c)使用说明
- ❖ d)可从其获得技术帮助的制造商或供货商的名称 和地址
- ❖ e) 5. 4. 2~5. 4. 5规定的信息



- 5.4.2 设备额定值:
- ❖ 电压或电压范围、频率、功率或电流
- ❖ 输入、输出连接的说明
- ❖ 如果外部电路不可触及时,适用于单一故障条件的外部电路绝缘的额定值(6.6.2)
- * 环境条件范围
- ❖ GB4208防水等级说明



- 5.4.4 设备的操作
- ❖ 操作方式、断开装置、符号、清洗、消毒、
- ❖ 列出设备中能释放的任何潜在的有毒或有害的气体及其可能的释放量的说明;关于减小有关可燃液体危险的程序的详细说明等



- 5.4.5 设备的维护
- ❖ 任何软管或装有液体的零部件的检查和更换
- ❖ 可更换电池的型号
- ❖ 可更换的熔断器的额定值和特性



注意

应对设备的的标记和文件依标准要求仔细检查、核对

及时修改、完善

可作为不符合项判定!





❖ 防电击的原则是有双重保护

下面图例处处体现这一原则(附录D)



防电击试验:

- 1 接触电流测试(6.3.1b/6.3.2b)
- 2 (端子) 电容的电荷和能量 (6.3.1c)
- 3 保护接地阻抗测试(6.5.1.3)
- 4 结构检查:电气间隙、爬电距离(6.7)
- 5 介电强度试验(6.8)
- 6 插头放电试验 (6.10.3)
- 7 结构细节



- 6.2 可触及零件的判定
- ❖ 如果在正常使用时操作人员预定会采取使零部件增加可触及性的任何操作(使用或不使用工具),则在检查前采取这样的操作:
 移开盖子/打开门/调节控制件/更换消耗材料/拆除零部件



- 6.2 可触及零件的判定
- ❖ 检查(使用试验指)常用
- ❖ 危险带电零部件上方的开孔(使用试验针)
- ❖ 预调控制件的开孔(使用试验针)









- 6.2 可触及零件的判定
- ❖ 检查(使用试验指)常用

用试验指(10N力)试验

对设备所有外表面(包括底部)进行试验

插件式模块的设备,插入深度180mm



- 6.2 可触及零件的判定
- ❖ 危险带电零部件上方的开孔(使用试验针) 试验针(长100mm、直径4mm)插入试验 自由悬挂,允许进入100mm







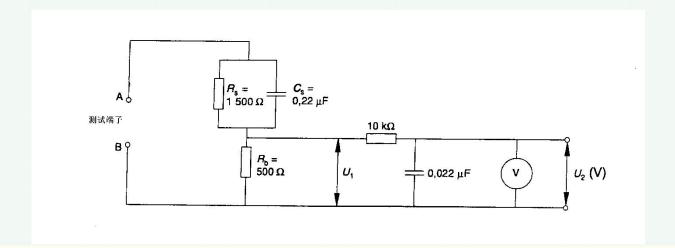
- 6.2 可触及零件的判定
- ❖ 预调控制件的开孔(使用试验针)

插入深度不得超过从外壳表面到控制轴距离的三倍或

100mm, 取其较小者



- 6.3 可触及零部件允许的限值
- ❖测试部位:在可触及零部件与参考试验地之间,或在同一台设备上在1.8m(沿表面或通过空气)的距离内的任意两个可触及零部件之间
- ❖测量网络:





6.3 可触及零部件允许的限值





6.3 可触及零部件允许的限值





- 6.3 可触及零部件允许的限值
- ❖ 测试步骤:
- 1) 根据6.2确定的可触及零部件确定测试部位:
- e.g.可触及零部件为A、B、C,则测试部位为:
- A与地间、B与地间、C与地间、
- A与B间、A与C间、B与C间共6个部位
- 2)设备在正常和单一故障条件(断开保护导体
- 4.4.2.2、断开一根电源线L或N)下均需测量
- 3) 记录测量有效值和/或峰值



- 6.3 可触及零部件允许的限值
- ❖ 对可触及零部件(6.2确定)首先进行电压测量, 如电压超值,再进行电流或电容(如适用)的电荷和 能量测量
- ❖ 电压测量需要同时测量有效值和峰值
- ❖ 正常条件和单一故障条件(断开一根电源线、
- 4.4.2.2断开保护导体)均需测量

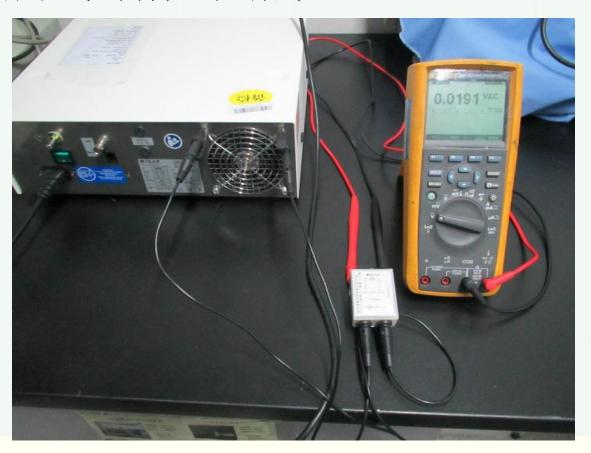


6.3 可触及零部件允许的限值





6.3 可触及零部件允许的限值





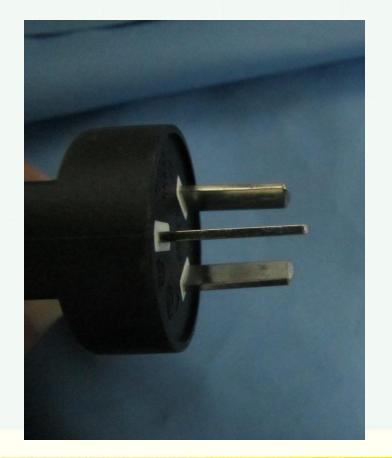
- 6.5.1.1 a) 保护连接应当由直接的结构件,或独立的导体或者这二者组成。
- * 直接的结构件或独立的导体无定义及说明
- * 保护连接是直接的结构件或独立的导体不做判断
- ❖ 如实描述设备保护连接情况
 - (如:具有保护接地插脚等)



- 6.5.1.2 保护导体端子
- * 接触表面应当为金属表面
- ❖ 器具输入插座的整体式保护导体连接端应当认为 是保护导体端子



- 6.5.1.2 保护导体端子
- ❖ 组合有其他端子的以及预 定要手动连接和断开的插入 式保护导体端子,其设计应 当使保护导体连接相对于其 他连接最先接通和最后断开





- 6.5.1.3 接地电阻测试
- ❖ 部位:电源入口端子至需提供接地保护的最远处 (要测多点,取最大值)
- ❖ 测试电流:25A或设备额定电流二倍,取大者















- 6.6 与外部电路的连接
- ❖ USB、RS232等低压通信接口不适用
- ❖ MED适用产品一般无外部电路的连接 可能的产品:示波器、万用表等电量测量设备



- 6.7 电气间隙和爬电距离
- ❖ 电气间隙取决于:

绝缘类型 (BI、RI)

电气间隙的微环境污染等级

- ❖ 注: 与海拔相关的电气间隙倍增系数(表3)
- ❖ 污染等级2的最小电气间隙: 0.2mm
- ❖ 污染等级3的最小电气间隙: 0.8mm



- 6.7 电气间隙和爬电距离
- 爬电距离始终至少等于电气间隙规定值
- 加强绝缘规定值应是基本绝缘规定值的2倍











医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER

医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG **ECENTEROF** MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG **ECENTEROF MEDICAL** DEVICE