

医疗设备电磁兼容测试项目及对应标准

主要依据标准 Main Reference Standards

- ◆ CISPR 11/EN 55011/GB 4824:

《工业、科学和医疗（ISM）射频设备电磁骚扰特性 限值和测量方法》

- ◆ IEC 60601-1-2/YY 0505:

《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

- ◆ IEC 61326-1/GB T18268.1:

《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》

- ◆ IEC 61326-2-6/GB T18268.26:

《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）设备》

- ◆ IEC 61000-3-2/GB 17625.1:

《电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流 $\leq 16A$ ）》

- ◆ IEC 61000-3-3/GB 17625.2:

《电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16A$ 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制》

EMI 测试项目 EMI Test Items

- ◆ 传导骚扰电压, 150kHz-30MHz, QP/AV
- ◆ 喀喇声, 150kHz-30MHz, QP
- ◆ 磁感应电流, 9kHz-30MHz, QP
- ◆ 辐射骚扰 (磁场) , 9kHz-30MHz, QP
- ◆ 辐射骚扰 (电场) , 150kHz-1GHz, QP; 1GHz-18GHz, PEAK/加权
- ◆ 谐波电流发射测试, 依据 IEC 61000-3-2 测试
- ◆ 电压波动及闪烁测试, 依据 IEC 61000-3-3 测试

EMS 测试项目 EMS Test Items

- ◆ 静电放电抗扰度, 接触放电 6kV, 空气放电 8kV
- ◆ 射频电场辐射抗扰度, 最大测试场强 10V/m
- ◆ 电快速瞬变群脉冲抗扰度, 最高测试电平 2kV
- ◆ 浪涌 (冲击) 抗扰度, 最高测试电平 2kV
- ◆ 射频传导骚扰抗扰度, 最高测试电平 10V
- ◆ 工频磁场抗扰度, 最大测试场强 3A/m
- ◆ 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度, 依据 IEC61000-4-11



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



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