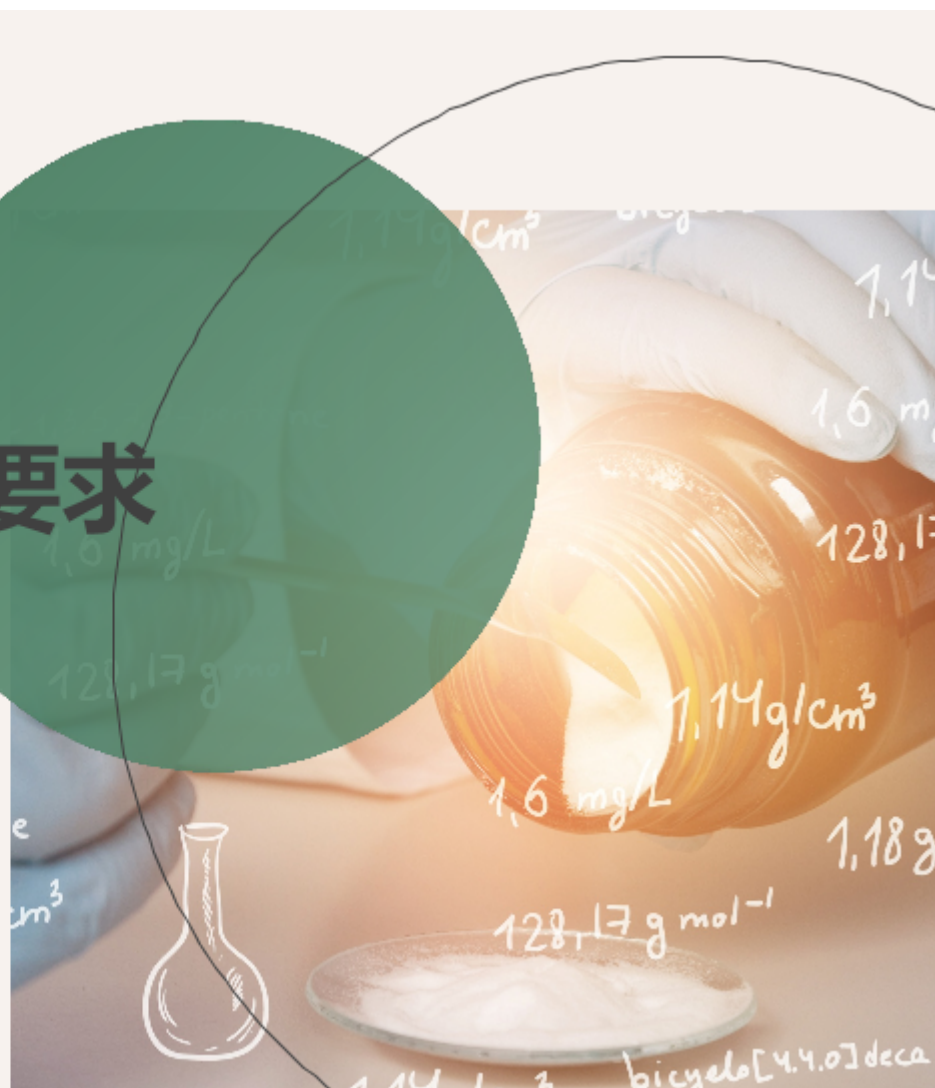




# 医疗器械 EMC 试验要求 及相关标准介绍

上海市医疗器械检验研究院 | 陈信元

中国医疗器械行业协会  
注册与检测系列课程之第二课





# 目录

- 01 医疗器械 EMC 检测标准的适用划分
- 02 常规 EMC 试验的介绍
- 03 有源植入物设备 EMC 标准介绍
- 04 助听器 EMC 标准介绍



## 01 医疗器械 EMC 检测标准的适用划分

有源医  
疗器械

医用电气设备

YY 0505-2012 (通用要求)

测量、控制和实  
验室用的电设备

GB/T 18268.1-2010 (通用要求)  
GB/T 18268.26-2010 (IVD)

有源植入物设备

GB 16174.1-2015 (通用要求)  
GB 16174.2-2015 (植入式心脏起搏器)  
ISO 14708-3:2017 (植入式脉冲发生器)  
ISO 14708-4:2008 (植入式灌注泵)  
ISO 14708-5:2020 (植入式循环支持装置)  
YY 0989.6-2016 (植入式除颤器)  
YY 0989.7-2017 (人工耳蜗植入系统)

助听器

GB/T 25102.13-2010 (通用要求)



## 02 常规 EMC 试验的介绍

YY 0505 & GB/T 18268.1

| 试验项目 |                | 英文                                                                 | 简称 / 简写             | 适用标准               |
|------|----------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|
| 发射   | 传导发射           | Conducted Emission                                                 | CE                  | GB 4824-2019       |
|      | 辐射发射           | Radiated Emission                                                  | RE                  | GB 4824-2019       |
|      | 谐波失真           | Harmonic Current Emission                                          | Harmonic            | GB 17625.1-2012    |
|      | 电压波动和闪烁        | Voltage Fluctuation and Flicker                                    | Flicker             | GB 17625.2-2007    |
| 抗扰度  | 静电放电           | ElectroStatic Discharge Immunity                                   | ESD                 | GB/T 17626.2-2018  |
|      | 辐射抗扰度          | Radiated Susceptibility 、 Radiated Immunity                        | RS 、 RI             | GB/T 17626.3-2016  |
|      | 电快速瞬变脉冲群       | Electrical Fast Transient Immunity                                 | EFT 、 burst         | GB/T 17626.4-2018  |
|      | 浪涌             | Surge Immunity                                                     | Surge               | GB/T 17626.5-2019  |
|      | 传导抗扰度          | Conducted Susceptibility 、 Conducted Immunity                      | CS 、 CI             | GB/T 17626.6-2017  |
|      | 工频磁场           | Power Frequency Magnetic Field Immunity                            | PMF 、 PFMF          | GB/T 17626.8-2006  |
|      | 电压暂降、短时中断和电压变化 | Voltage Dips 、 Short Interruptions and Voltage Variations Immunity | DIPS 、 Interruption | GB/T 17626.11-2008 |



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 开始试验前首先确定产品的**配置和运行模式**

#### YY 0505-2012

除非识别出设备或系统的基本性能(基本性能识别指南参见附录 G),否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验[见 36.202.1j)]。基本性能应在随机文件中说明。

通过检查随机文件来检验是否符合要求,如果没有进行识别,则通过检查能证实设备或系统所有功能的性能已按 36.202 规定进行试验的文件来检验是否符合要求。

##### 2.212\*

(设备或系统的)功能 **function(of an equipment or system)**

设备或系统预期对患者进行诊断、治疗或监护的临床主要作用。

##### 3.201.4 非医用电气设备

作为系统的一部分提供的非医用电气设备,如果能证明满足以下所有条件,可免于本标准要求的电磁兼容性试验(见附录 H):

- a) 非医用电气设备符合适用的国家或国际电磁兼容性标准;
- b) 证实非医用电气设备的发射和抗扰度不会对系统的基本性能或安全产生不利的影响;
- c) 证实非医用电气设备不会导致系统的发射超过适用的限值;

通过检查证实文件和其他适合的文件或证书来检验是否符合要求,如果没有进行证实,则通过检查能证实非医用电气设备已根据本标准规定进行试验的文件来检验是否符合要求。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 开始试验前首先确定产品的**配置**和**运行模式**

#### YY 0505-2012

##### c) \* 运行模式和配置

在抗扰度试验期间,设备或系统每项与基本性能有关的功能均应以对患者后果最具不利的方式进行试验,使用的设备装置、电缆布局 and 典型配置中的全部附件应与正常使用时一致。如果设备或系统在连续负载下未达到额定状态,运行模式可选用在合适的试验持续时间内得到可靠运行的运行模式来代替。

#### GB/T 18268.1-2010

##### 5.2 试验时受试设备的配置

###### 5.2.1 总则

测量、控制和实验室设备经常由非固定配置的系统组成。在设备内部,不同组件的种类、数量和安装对于每个系统都可能是不相同的。因而不必对设备每一种可能的配置进行试验,这是合理的,也是本部分推荐的。

为了真实地模拟电磁兼容条件(与发射和抗扰度都有关的),设备组合应按照制造商规定的一种典型安装配置。这些试验应作为型式试验在制造商规定的正常条件下进行。

###### 5.2.2 受试设备组成

对电磁兼容有重要影响,属于受试设备的所有装置、机架、模块、板等应以文件记录下来。如软件也相关,软件的版本也应应以文件记录下来。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 开始试验前首先确定产品的**配置**和**运行模式**

#### GB/T 18268.1-2010

##### 5.2.3 受试设备的组合

假如一个受试设备具有不同的内部和外部配置,那么应对一个或多个代表通常使用的典型配置进行型式试验。所有类型的模块应至少试验一次。这样选择的理由应在电磁兼容试验方案中予以记录。

##### 5.2.4 I/O 端口

对于同一类型的多个 I/O 端口,如果能够说明连接额外的电缆不会显著影响试验结果,则仅在其中一端连接一根电缆就已足够。

##### 5.3.1 工作状态

考虑到只能对电子设备最典型的功能而不是所有的功能进行试验,所以应该选择具有代表性的工作状态。对于正常的应用,应该选择所估计的最不利工作状态。

#### 7.5 受试设备的布置

##### 7.5.1 概述

应在符合各种典型应用情况下测量受试设备,通过改变受试设备的试验布置来获得骚扰电平最大值。图 3 是台式受试设备辐射骚扰测量典型布置的例子。测量布置应具有正常实际安装应用的代表性,并置于转台垂直轴的中央。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

开始试验前首先确定产品的**配置和运行模式**

### 总结

- 配置：原则上针对产品组成中含有的附件，配合使用需要搭配的辅助设备，应带则带，能带尽带。
  - 运行模式：随机文件宣称的与基本性能相关的临床功能必须实现。
  - 针对发射试验：被测设备应在使测量值最大的模式下运行。
  - 针对抗扰度试验：对患者后果最不利的方式。（带有可变增益的使用正常运行所允许的最高增益设置）
- ★ 在检测开始前请与负责的检验工程师进行充分沟通。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 发射试验

#### 试验要点

GB 4824-2019

如何确定试验限值

- 1、设备分组分类（1组？2组？A类？B类？）
- 2、测试频段？（150kHz~30MHz？30MHz-1GHz？1GHz~18GHz？）
- 3、辐射发射的测试距离（10m？3m？30m？）



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 发射试验

GB 4824-2019

### 设备的分组分类

#### 分组

#### 5 设备的分组与分类

##### 5.1 分组

为了简化区分相关限值,本标准范围内的设备被分为两组,即 1 组和 2 组。

##### 1 组设备

本标准范围内除 2 组设备外的其他设备。

##### 2 组设备

包括以电磁辐射、感性和/或容性耦合形式,有意产生并使用或局部使用 9 kHz~400 GHz 频段内射频能量的,所有用于材料处理或检验/分析目的,或用于传输电磁能量的工科医射频设备。

注:1 组和 2 组设备的分类举例参见附录 A。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 发射试验

GB 4824-2019

### 设备的分组分类

#### 分组

2 组设备:2 组包括以电磁辐射、感性和/或容性耦合形式,有意产生并使用或仅局部使用 9 kHz~400 GHz 频段内射频能量的,所有用于材料处理或检验/分析目的或者电磁能量传输的工科医射频设备。

细目:金属熔化设备、木材加热设备、部件加热设备、钎焊和铜焊设备、弧焊设备、螺柱弧焊设备、电阻焊设备、点焊设备、管焊设备、高频放电激励的工业激光振荡器、木材胶粘设备、塑料焊接设备、塑料预热设备、食品加工设备、饼干烘焙设备、食品解冻设备、纸张干燥设备、纺织品处理设备、粘胶固化设备、材料预热设备、短波透热治疗设备、微波治疗设备、磁共振成像设备(MRI)、医用高频消毒器、高频手术设备、晶体区精炼设备、高压特斯拉变换器演示模型、带式静电发生器等。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 发射试验

GB 4824-2019

### 设备的分组分类

#### 分类

##### 5.2 分类

按照在电磁环境中使用设备的预期用途,本标准定义了两类设备,即 A 类和 B 类。

##### A 类设备

非居住环境和不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。

A 类设备应满足 A 类限值。

包含引弧或稳弧装置的弧焊设备和用于焊接的独立引弧或稳弧装置应归类为 A 类设备。

##### B 类设备

家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。

B 类设备应满足 B 类限值。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射

GB 4824-2019

### 辐射发射的测试频段

| 设备分类                      | 试验场地测量       |            |            | 现场测量         |            |            |
|---------------------------|--------------|------------|------------|--------------|------------|------------|
|                           | 150kHz~30MHz | 30MHz~1GHz | 1GHz~18GHz | 150kHz~30MHz | 30MHz~1GHz | 1GHz~18GHz |
| 1 组 A 类                   |              | √          |            | √            | √          |            |
| 1 组 B 类                   |              | √          |            |              |            |            |
| 2 组 A 类                   | √            | √          |            | √            | √          |            |
| 2 组 B 类                   | √            | √          |            |              |            |            |
| 工作频率在 400MHz 以上的<br>2 组设备 | √            | √          | √          |              |            |            |



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 传导发射

GB 4824-2019

### 传导发射的测试频段

| 设备分类    | 试验场地测量       | 现场测量         |
|---------|--------------|--------------|
|         | 150kHz~30MHz | 150kHz~30MHz |
| 1 组 A 类 | √            |              |
| 1 组 B 类 | √            |              |
| 2 组 A 类 | √            |              |
| 2 组 B 类 | √            |              |



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射

#### GB 4824-2019

#### 辐射发射的测试距离

##### 6.2 在试验场地测量的 1 组设备

###### 6.2.2.3 150 kHz~1 GHz 频段

在开阔试验场地(OATS)或半电波暗室(SAC)测量时,A 类设备可在 3 m、10 m 或 30 m 标准距离下测量(详见表 6),而 B 类设备可在 3 m 或 10 m 标准距离下测量(详见表 7)。小于 10 m 的测量距离只适用于符合 3.17 所规定的小型设备。

##### 6.3 在试验场地测量的 2 组设备

###### 6.3.2.3 150 kHz~1 GHz 频段

在 OATS 或 SAC 中测量时,A 类设备可在 3 m、10 m 或 30 m 距离下测量,而 B 类设备可在 3 m 或 10 m 距离下测量(见表 10 和表 12)。

在 30 MHz~1 GHz 频段内,3 m 的测量距离只适用于符合 3.17 所规定的设备。

##### 7.6 全电波暗室和铺有吸波材料的 OATS/SAC 测量(1 GHz~18 GHz) GB 6113.203

###### 7.6.2 测量距离

EUT 发射场强的首选试验距离为 3 m。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射

GB 4824-2019

### 辐射发射的测试距离

#### 3.17

##### 小型设备 small size equipment

适于在直径为 1.2 m, 高为 1.5 m (到接地平面) 的假想圆柱体测试区域内安装的台式设备或落地式设备 (包括电缆)。

对在 OATS 或 SAC 里 3 m 距离的辐射骚扰测量, EUT 电缆的辐射评估应限制在测量区域 (不超过 1.2 m 直径, 1.5 m 离地高度) 范围内的内部连接电缆 (见 7.5.2) 及电源电缆 (见 7.5.3) 部分。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射

GB 4824-2019

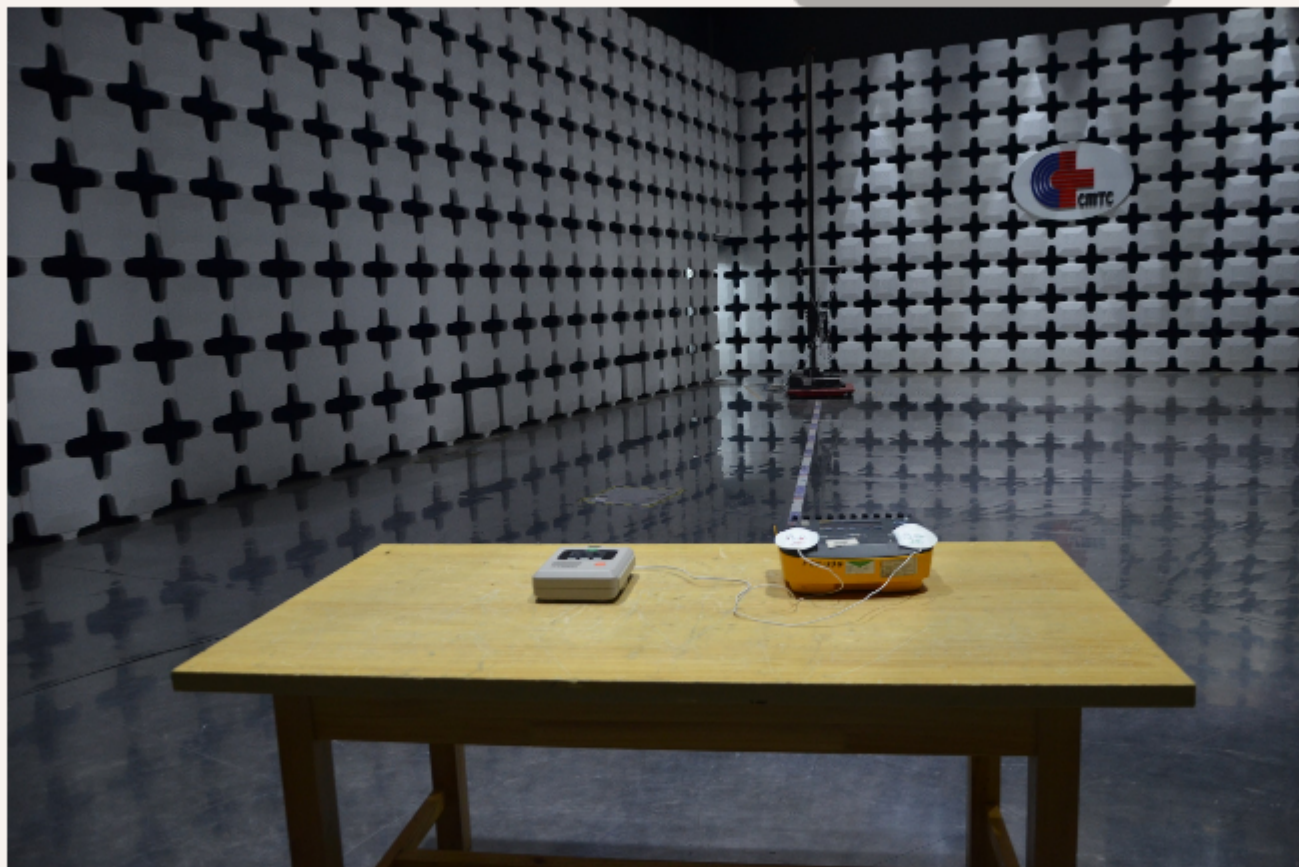
### 辐射发射的测试距离

| 设备分类                      | 试验场地测量       |            |            | 现场测量         |            |            |
|---------------------------|--------------|------------|------------|--------------|------------|------------|
|                           | 150kHz~30MHz | 30MHz~1GHz | 1GHz~18GHz | 150kHz~30MHz | 30MHz~1GHz | 1GHz~18GHz |
| 1 组 A 类                   |              | 3m/10m/30m |            | 30m          | 30m        |            |
| 1 组 B 类                   |              | 3m/10m     |            |              |            |            |
| 2 组 A 类                   | 3m/10m/30m   | 3m/10m/30m |            | 30m          | 30m        |            |
| 2 组 B 类                   | 3m/10m       | 3m/10m     |            |              |            |            |
| 工作频率在 400MHz 以上的<br>2 组设备 |              |            | 3m         |              |            |            |



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射

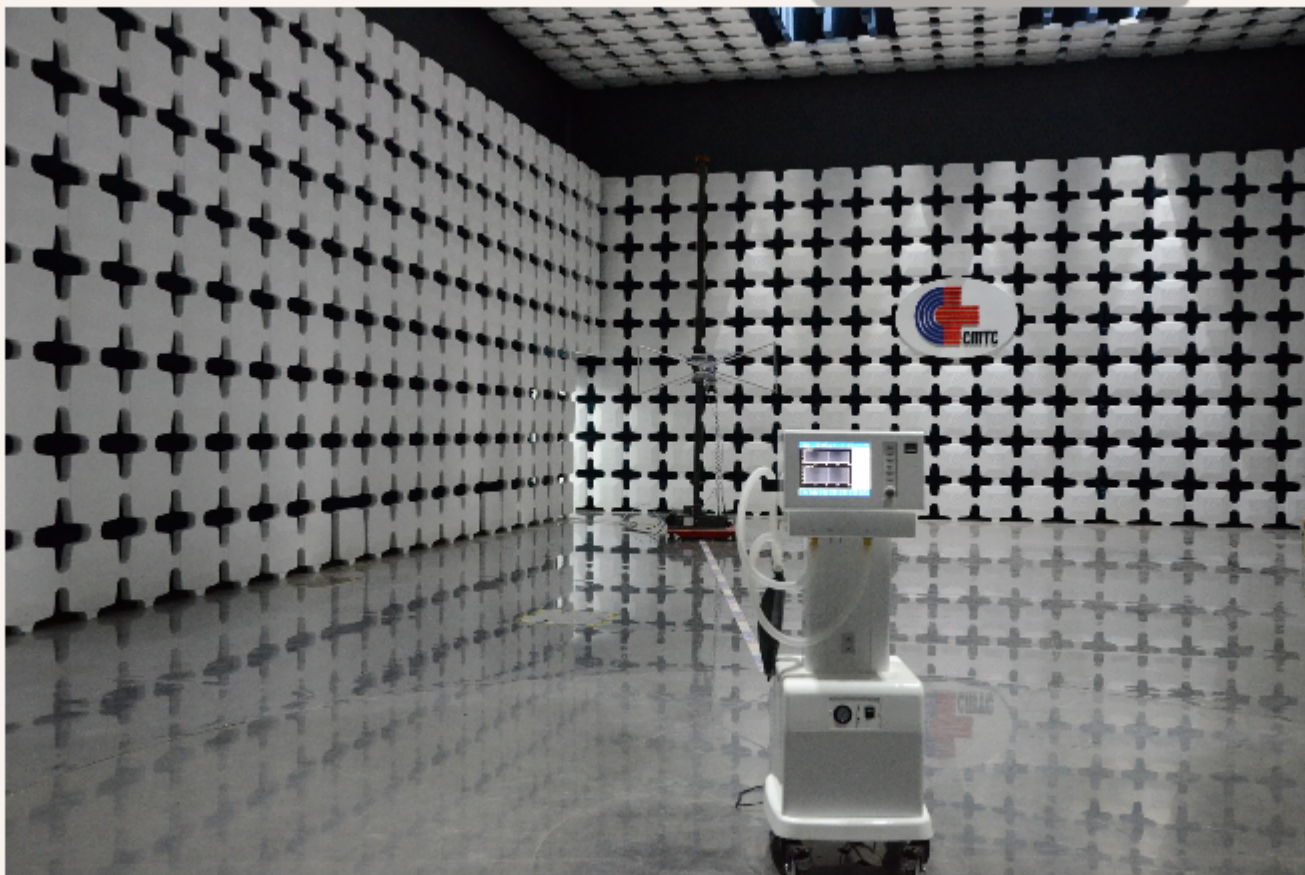


10m 法半电波暗室台式设备布置



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射



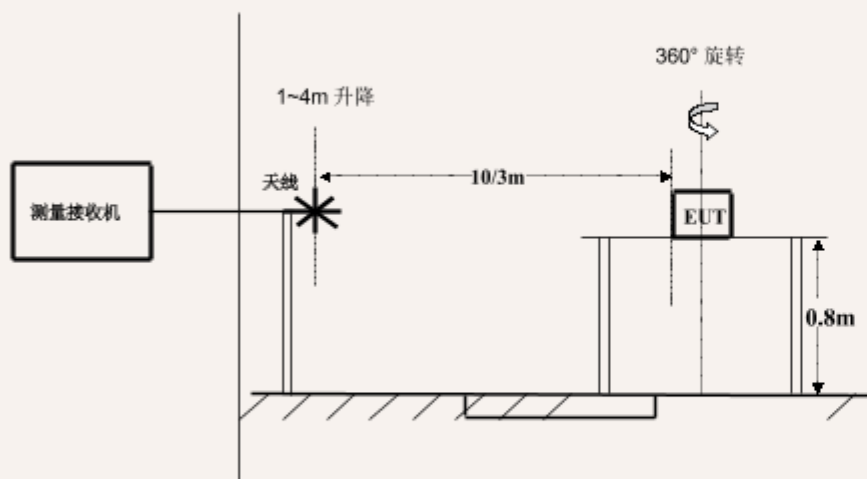
10m 法半电波暗室落地式设备布置



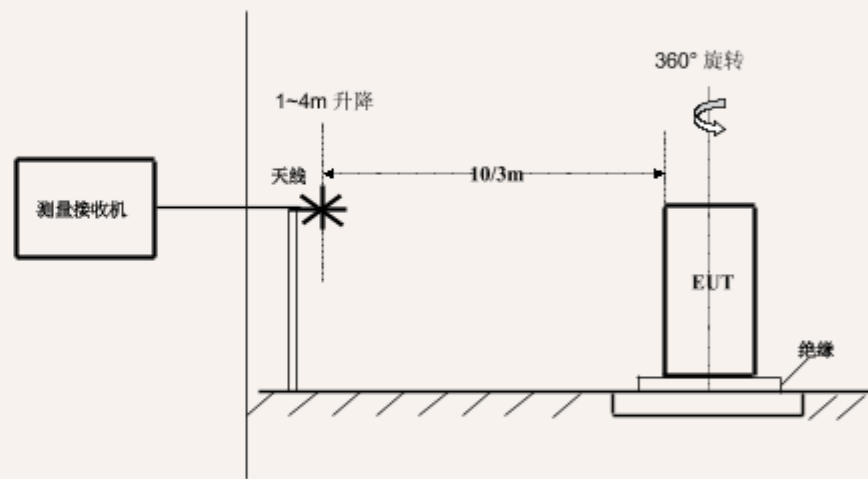
## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射

辐射发射测试示意图



台式设备



落地式设备

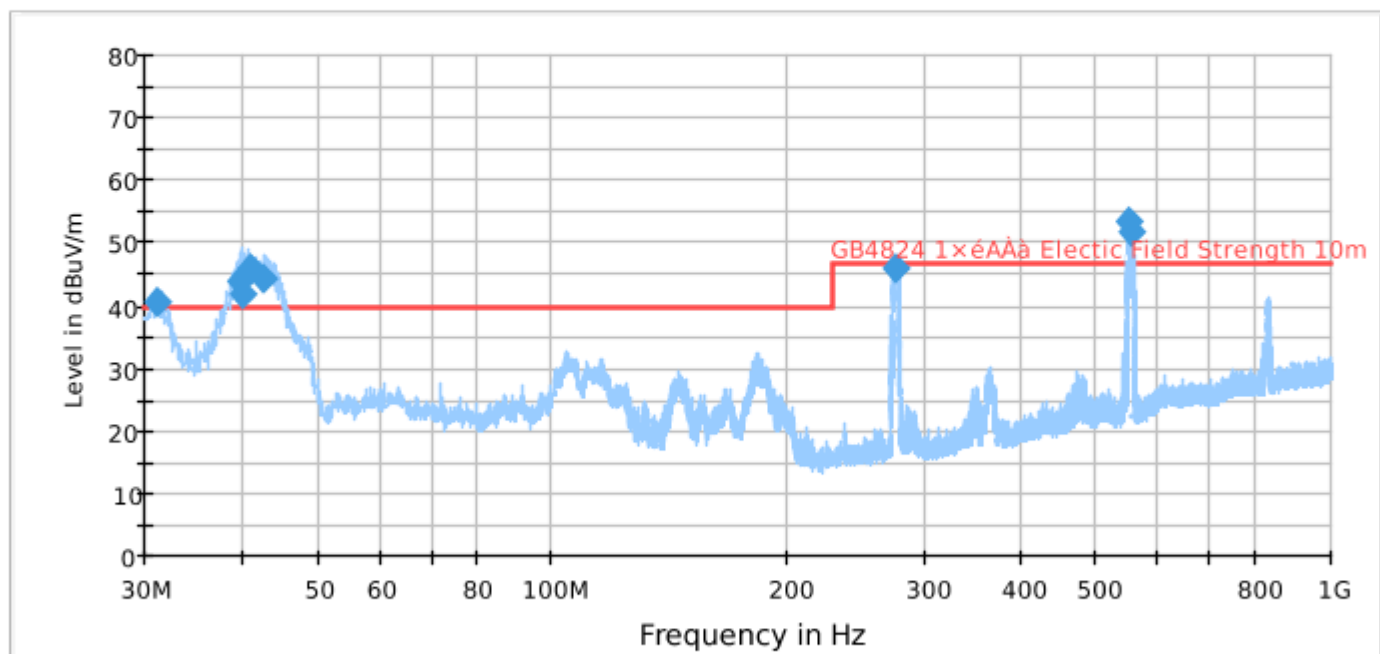
辐射发射试验即测量样品通过空间向外界传播的电磁骚扰。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射发射

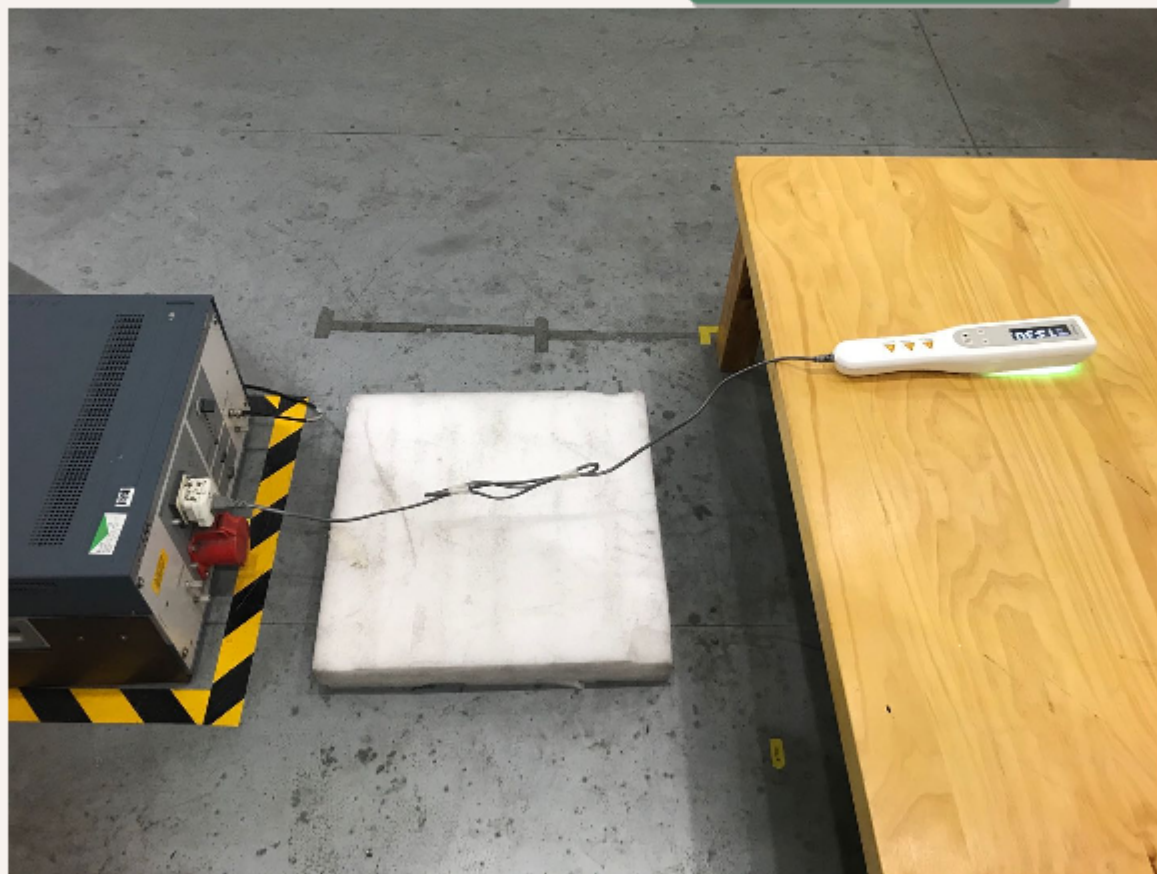
辐射发射测试数据





## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 传导发射



传导发射台式设备布置



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 传导发射



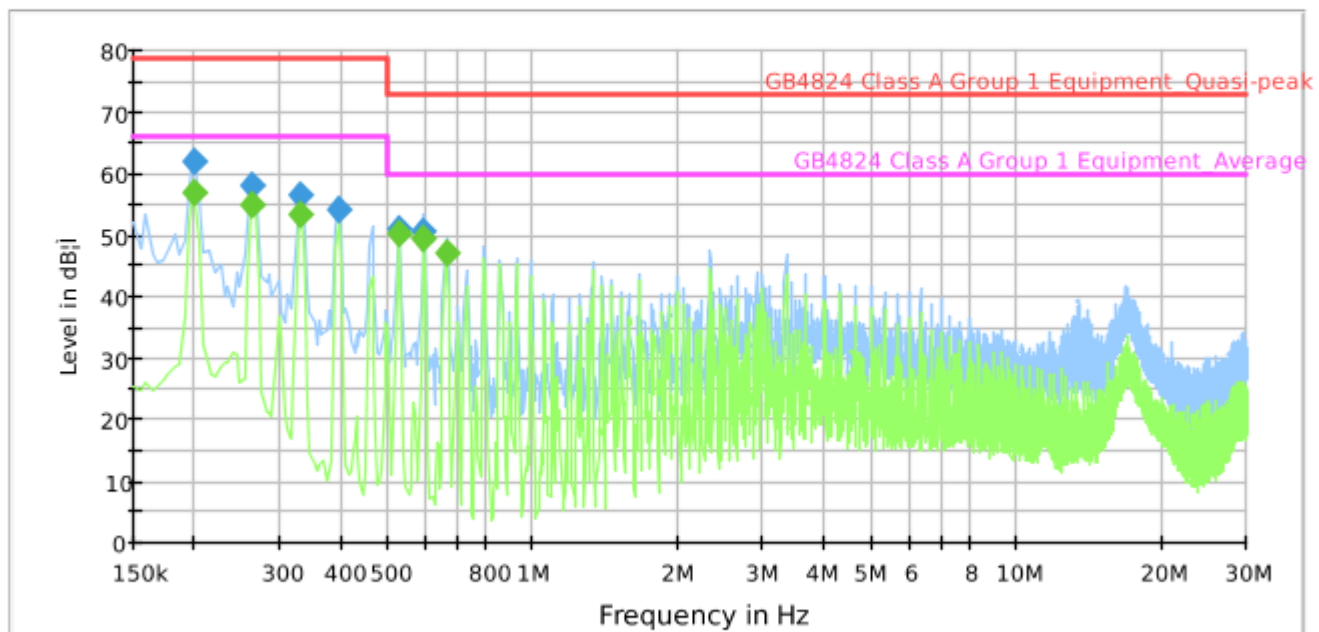
传导发射落地式设备布置



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 传导发射

#### 传导发射测试数据

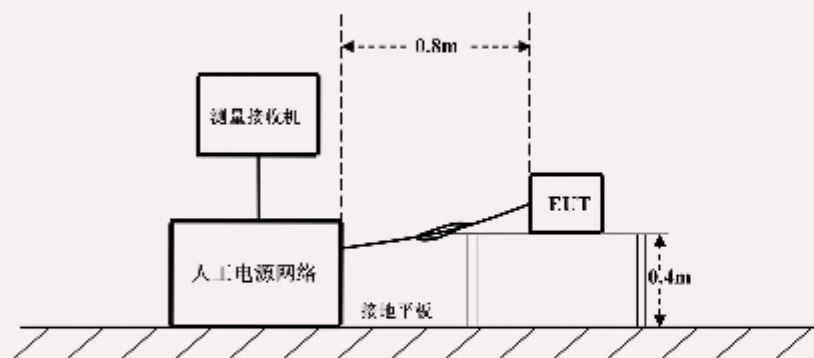




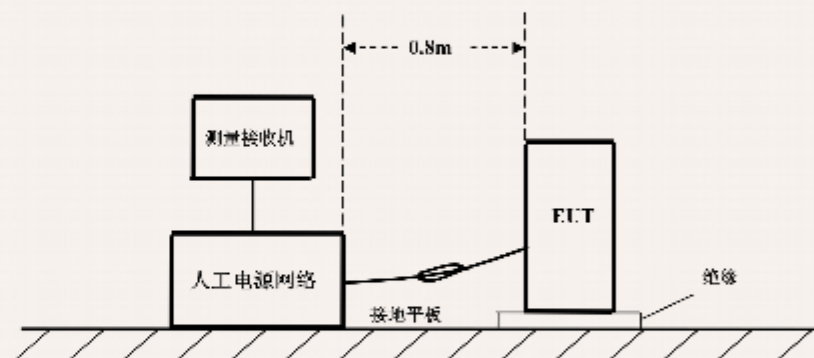
## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 传导发射

传导发射测试示意图



台式设备



落地式设备

传导发射试验即测量样品通过传输线（电源线、信号线等）传播的电磁骚扰。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 谐波 & 波动

#### 试验意义

##### 谐波失真 GB 17625.1-2012

即测量电气和电子设备工作时产生的谐波。设备产生的谐波会对电网造成污染，影响其他电气设备的正常工作（使电气设备过载，使用寿命缩短，严重的会造成设备损坏）。

##### 电压波动和闪烁 GB 17625.2-2007

即测量电气和电子设备工作时（包括开关、切换模式等）对电网产生的影响，造成波动和闪烁，影响其他电气设备的正常工作。

电压波动：电压变化特性、最大相对变化、相对稳态电源变化。

闪烁：亮度或频谱分布随时间变化的光刺激所引起的不稳定的视觉效果。

本部分的限值主要依据由于供电电压的波动使 230 V/60 W 螺旋式灯丝的灯产生闪烁的主观严酷度确定的。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 谐波 & 波动

#### 试验要点

### 谐波失真 GB 17625.1-2012

本部分适用于准备接入到公用低压配电系统的每相输入电流不大于 16 A 的电气和电子设备。  
对于标称电压低于 220 V(相电压)系统的限值尚未考虑。

#### 7 谐波电流限值

限值使用和结果评定流程见图 1。

下列类型设备的限值在本部分中未作规定：

注 1：限值可能在将来本部分的修改或修订中给出。

——额定功率 75 W 及以下的设备，照明设备除外；

注 2：将来该值可能从 75 W 减小到 50 W。

——总额定功率大于 1 kW 的专用设备；

——额定功率不大于 200 W 的对称控制加热元件；

——额定功率不大于 1 kW 的白炽灯独立调光器。

注 3：见 C.5.3。

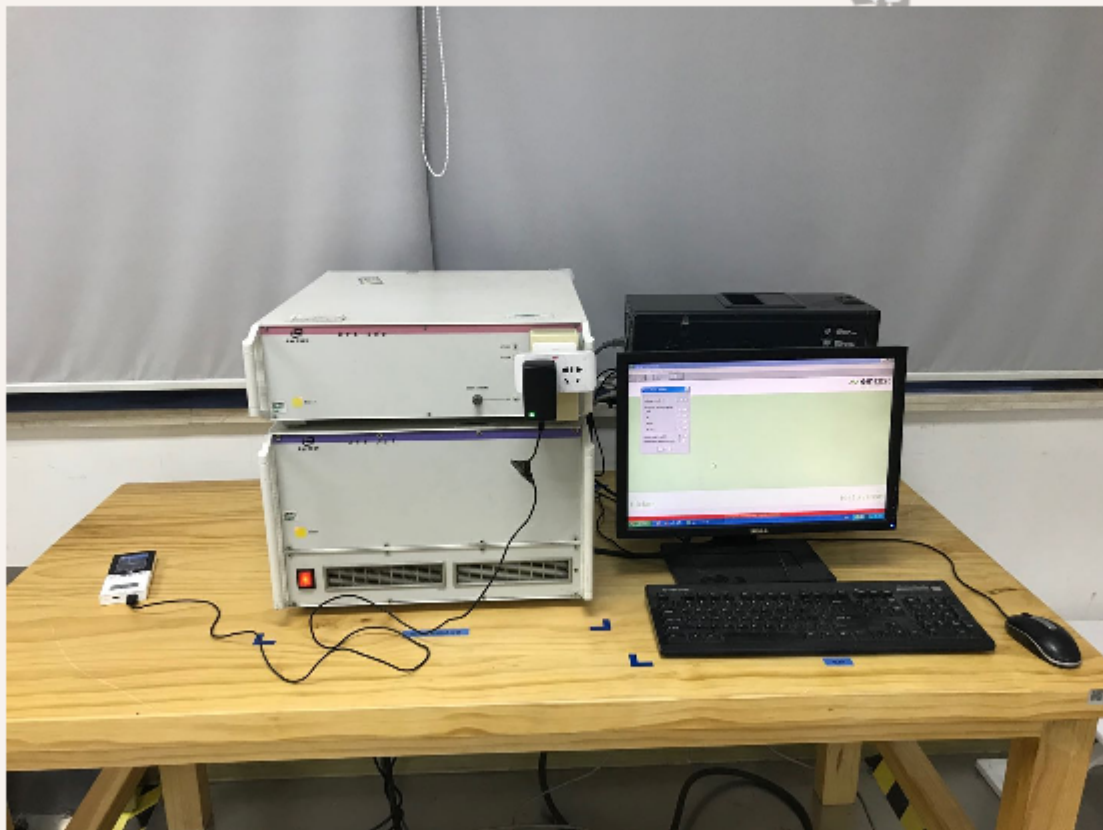
### 电压波动和闪烁 GB 17625.2-2007

本部分适用于每相输入电流等于或小于 16A，打算连接到相电压为 220V 至 250V、频率为 50Hz 的  
公用低压供电系统，并且无条件连接的电气和电子设备。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

谐波 & 波动



谐波失真及电压波动和闪烁试验布置

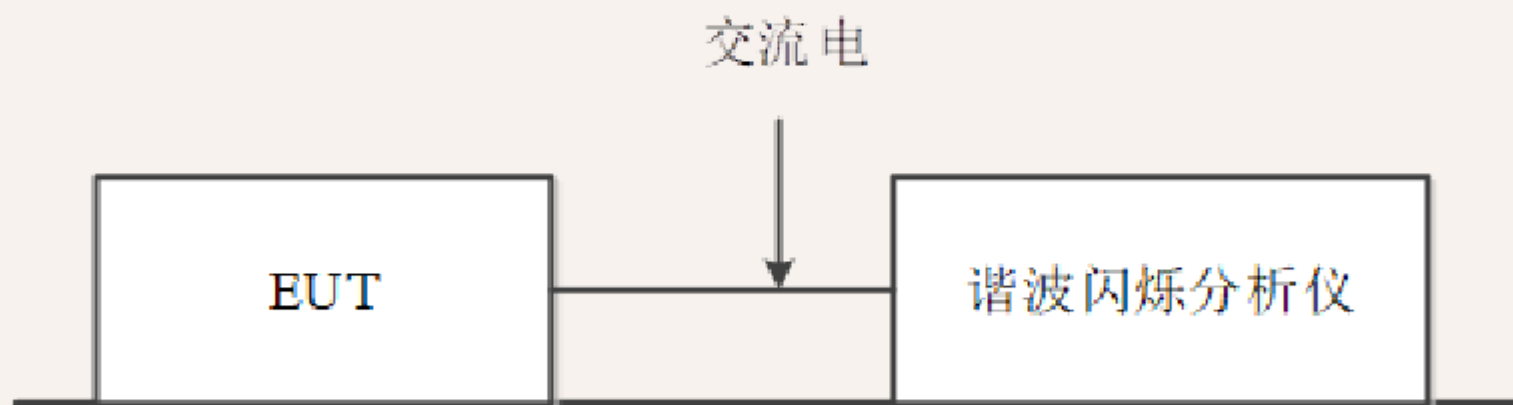


## 02 常规 EMC 试验的介绍

谐波 & 波动

谐波 & 波动测试示意

图





## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 静电放电

#### 试验意义

#### 静电放电抗扰度 GB/T 17626.2-2018

|            | 一般值 (V) | 最高值 (V) |
|------------|---------|---------|
| 在地毯上走的人    | 12000   | 39000   |
| 在维尼纶地砖上走的人 | 4000    | 13000   |
| 在椅子上工作的人   | 500     | 3000    |

| 裤子            | 棉    | 毛    | 晴纶   | 涤纶   | 尼龙   | 维尼纶 / 棉 |
|---------------|------|------|------|------|------|---------|
| 工作服           |      |      |      |      |      |         |
| 棉 100%        | 1.2  | 0.9  | 11.7 | 14.7 | 1.5  | 1.8     |
| 维尼纶 / 棉 55/45 | 0.6  | 4.5  | 12.3 | 12.3 | 4.8  | 0.3     |
| 涤纶 / 粘胶 65/35 | 4.2  | 8.4  | 19.2 | 17.1 | 4.8  | 1.2     |
| 涤纶 / 棉 65/35  | 14.1 | 15.3 | 12.3 | 7.5  | 14.7 | 13.8    |

静电放电在发生时产生一个较高的电压，可能直接打坏敏感元器件。

大量的电荷快速移动，也会产生辐射骚扰，对敏感元器件进行干扰。

注：上述电压为工作服和裤子极力摩擦后立即脱掉工作服时的人体带电电压



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 静电放电

#### 试验要点

##### 静电放电抗扰度 GB/T 17626.2-2018

接触放电：可触及导电部件和耦合平面

可触及导电部件：接地金属外壳、电位均衡端子、接地螺钉等

耦合平面：水平和垂直耦合平面

空气放电：非导电的可触及部件和可触及部件中导电的不可触及部分

非导电的可触及部件：液晶屏、外壳缝隙、电源插口等

可触及部件中导电的不可触及部分：凹进的连接器触头

如果在 GB/T 18268 系列的其他部分中没有进行详细说明，则静电放电不应施加在插入式端口或电缆连接器的内部插脚（但是可施加在受试设备使用中已连接的连接器上）。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 静电放电

#### 试验要点

#### 静电放电抗扰度 GB/T 17626.2-2018

| 适用标准                            | 接触放电                                               | 空气放电                                               |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| YY 0505-2012                    | $\pm 2\text{kV}$ $\pm 4\text{kV}$ $\pm 6\text{kV}$ | $\pm 2\text{kV}$ $\pm 4\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ |
| GB/T 18268.1-2010 表 1<br>基本要求   | $\pm 4\text{kV}$                                   | $\pm 2\text{kV}$ $\pm 4\text{kV}$                  |
| GB/T 18268.1-2010 表 2<br>工业场所   | $\pm 4\text{kV}$                                   | $\pm 2\text{kV}$ $\pm 4\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ |
| GB/T 18268.1-2010 表 3<br>受控电磁环境 | $\pm 4\text{kV}$                                   | $\pm 2\text{kV}$ $\pm 4\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ |
| GB/T 18268.26-2010<br>IVD 体外诊断  | $\pm 2\text{kV}$ $\pm 4\text{kV}$                  | $\pm 2\text{kV}$ $\pm 4\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ |

##### 工业场所 industrial locations

以一个单独的供电网络为特征的场所,在多数情况下,由一个高压或中压变压器馈送,专用于给制造或类似工厂输电的设施供电,并且具备下列一个或多个条件:

- 大的感性或容性负载的频繁切换;
- 强电流和相应的磁场;
- 存在工业、科学和医疗(ISM)设备(例如:焊接机)。

制造商应说明,符合表 3 要求的设备是预期使用在受控电磁环境中,例如不可在附近使用诸如移动电话之类的射频发射机。

注:通常,分析、试验和服务实验室具有受控的电磁环境,并且这些区域的工作人员通常是经过培训的,能够解释结果。在此环境中要求有设备保护装置,如不间断电源(UPS)、滤波器或浪涌抑制器。因此表 3 中的试验值比表 1 中的试验值严重程度低。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 静电放电



接触放电



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 静电放电



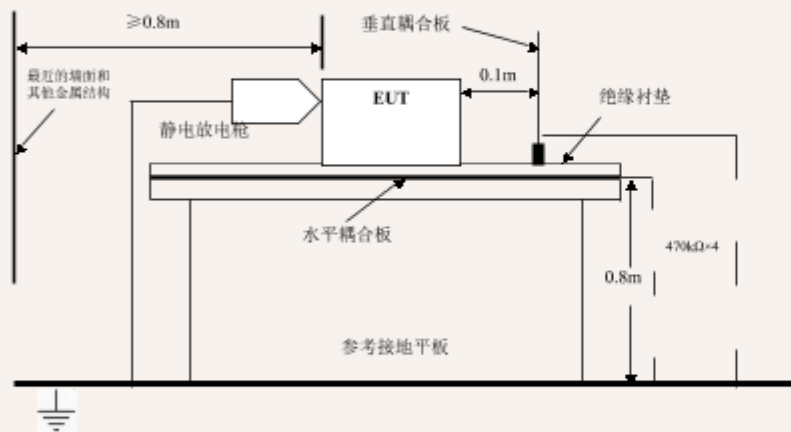
空气放电



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 静电放电

静电放电测试示意图



台式设备



落地式设备



## 02 常规 EMC 试验的介绍 **辐射抗扰度**

### 试验意义

#### 射频电磁场辐射抗扰度 GB/T 17626.3-2016

射频电磁场辐射抗扰度试验是检验受试样品对空间电磁场引起干扰的承受能力。  
试验通过发射天线在受试样品周围产生均匀的电磁场，来模拟现实中空间的电磁场辐射。

空间中常见的辐射干扰：手机信号、广播信号、WIFI 信号、蓝牙信号、遥控信号等等



## 02 常规 EMC 试验的介绍 辐射抗扰度

### 试验要点

#### 射频电磁场辐射抗扰度 GB/T 17626.3-2016

发射天线应对 EUT 的 4 个侧面逐一进行试验。当 EUT 能以不同方向(如垂直或水平)放置使用时,各个侧面均应试验。经过技术论证,试验时一些 EUT 可以采用较少面面向发射天线。在其他情况下,例如依据 EUT 类型和尺寸或测试频率,应有 4 个以上方位被照射。

需在发射天线的两种极化状态下对 EUT 的每一侧面进行试验,一次在天线垂直极化位置,另一次在天线水平极化位置。

如果制造商规定导线长度不大于 3 m,则按制造商规定长度用线。如果制造商规定导线长度大于 3 m,或未规定,则根据典型安装长度用线。如果可能,受辐射的线长最少为 1 m。连接 EUT 元件之间过长的电缆应在线的中部捆扎成长大约为 30 cm~40 cm 的低感性线束。



## 02 常规 EMC 试验的介绍 辐射抗扰度

### 试验要点

#### 射频电磁场辐射抗扰度 GB/T 17626.3-2016

| 适用标准                            |         | 试验值                                                           | 调制方式                                                    |
|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| YY 0505-2012                    | 非生命支持设备 | 3V/m(80MHz~2.5G)                                              | 1kHz,80%AM, 至少 1s<br>2HZ,80%AM, 至少 3s<br>(控制、监控或测量生理参数) |
|                                 | 生命支持设备  | 10V/m(80MHz~2.5G)                                             |                                                         |
| GB/T 18268.1-2010 表 1<br>基本要求   |         | 3V/m(80MHz~1GHz)<br>3V/m(1.4GHz~2GHz)<br>1V/m(2.0GHz~2.7GHz)  | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |
| GB/T 18268.1-2010 表 2<br>工业场所   |         | 10V/m(80MHz~1GHz)<br>3V/m(1.4GHz~2GHz)<br>1V/m(2.0GHz~2.7GHz) | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |
| GB/T 18268.1-2010 表 3<br>受控电磁环境 |         | 1V/m(80MHz~1GHz)<br>1V/m(1.4GHz~2GHz)<br>1V/m(2.0GHz~2.7GHz)  | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |
| GB/T 18268.26-2010<br>IVD 体外诊断  |         | 3V/m(80MHz~2.0GHz)                                            | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 辐射抗扰度

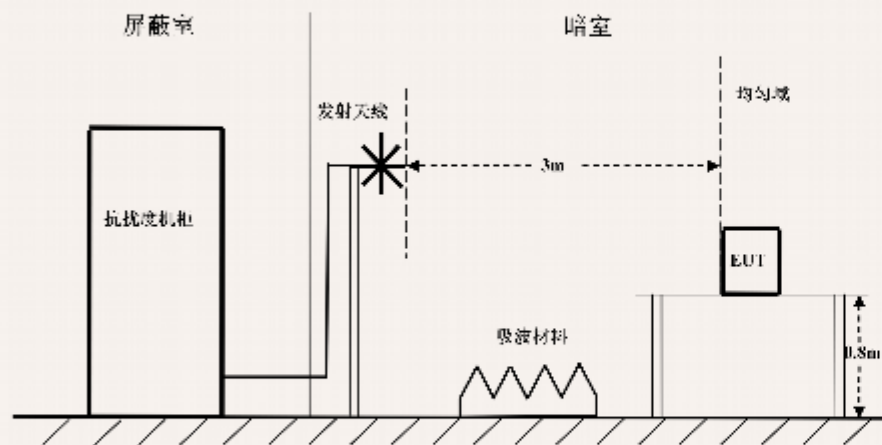


辐射抗扰度布置图

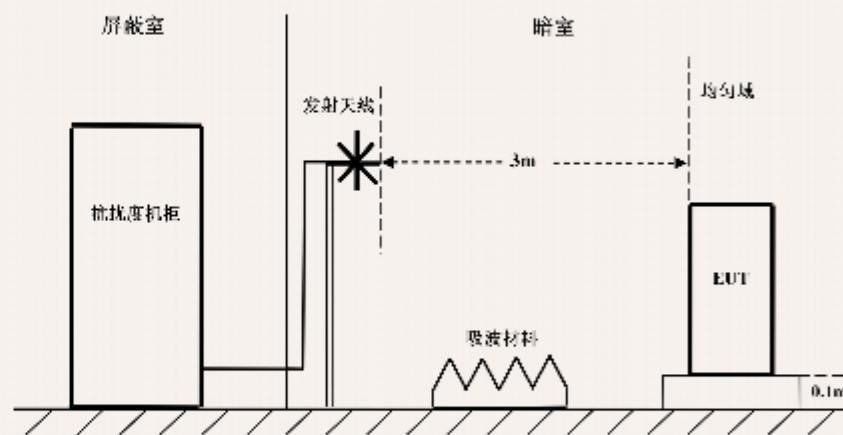


## 02 常规 EMC 试验的介绍 辐射抗扰度

辐射抗扰度测试示意图



台式设备



落地式设备

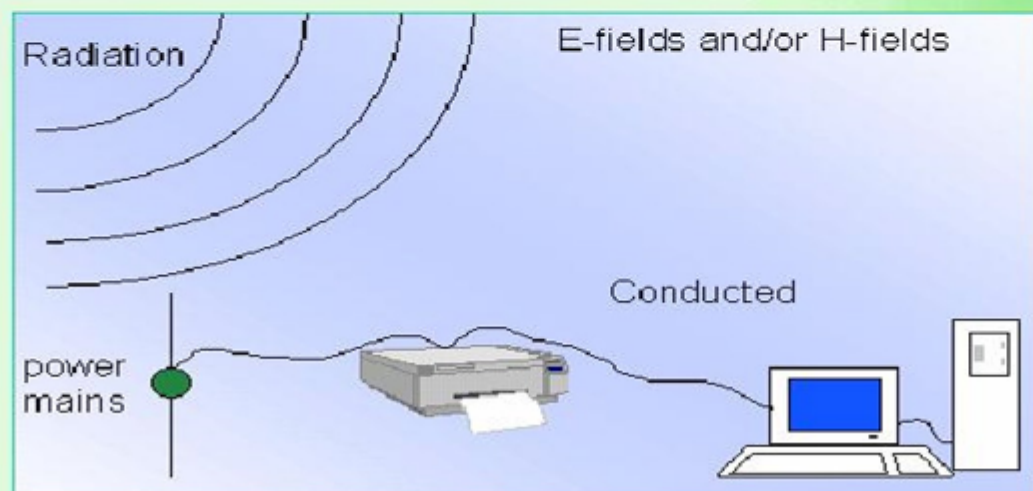


## 02 常规 EMC 试验的介绍 传导抗扰度

### 试验意义

#### 射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017

传导抗扰度所涉及的骚扰源是来自于射频发射机的电磁场，连接设备的输入线和输出线（例如电源线、通信线、接口电缆等）可能成为了接收天线，接收了无用的干扰信号。





## 02 常规 EMC 试验的介绍 传导抗扰度

### 试验要点

#### 射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017

##### 7.3 多个单元组成的 EUT

由相互连在一起的多个单元组成的 EUT,应用下述方法之一进行试验(见图 11)。

- 优先法:每个分单元应作为一个 EUT 分别试验(见 7.2),其他所有单元被视为 AE。耦合/去耦装置应置于作为 EUT 的分单元的电缆上(按 7.4.1),全部分单元应依次进行试验。
- 代替法:总是由短电缆(即 $\leq 1\text{ m}$ )互连并作为 EUT 的一部分的分单元,可被认为是一个 EUT。这些互连电缆被视为系统的内部电缆,不再对它们进行传导抗扰度试验。作为 EUT 一部分的各分单元应尽可能相互靠近但不接触,并全部置于绝缘支架上,这些单元的互连电缆也应放在绝缘支架上。所有其他电缆应按 7.4~7.8 进行试验。

##### YY 0505-2012

替代方法只可用在仅为单一配置的系统。

- 至少应对设备或系统上的每项功能的一根代表性电缆进行试验。
- 所有患者耦合电缆应按 7.1.1 规定逐个地或成束地进行试验。
- 电源输入电缆应试验。
- 电位均衡导体应试验。



## 02 常规 EMC 试验的介绍 传导抗扰度

### 试验要点

#### 射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017

| 适用标准                            |         | 交流电源          | 直流电源                  | 信号和互连         | 调制方式                                                    |
|---------------------------------|---------|---------------|-----------------------|---------------|---------------------------------------------------------|
| YY 0505-2012                    | 非生命支持设备 | 3Vrms (除 ISM) | 3Vrms (除 ISM)         | 3Vrms (除 ISM) | 1kHz,80%AM, 至少 1s<br>2HZ,80%AM, 至少 3s<br>(控制、监控或测量生理参数) |
|                                 | 生命支持设备  | 10Vrms (ISM)  | 10Vrms (ISM)          | 10Vrms (ISM)  |                                                         |
| GB/T 18268.1-2010 表 1<br>基本要求   |         | 3Vrms         | 3Vrms (> 3m)          | 3Vrms (> 3m)  | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |
| GB/T 18268.1-2010 表 2<br>工业场所   |         | 3Vrms         | 3Vrms (接直流配电网络)       | 3Vrms (> 3m)  | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |
| GB/T 18268.1-2010 表 3<br>受控电磁环境 |         | 1Vrms         | 1Vrms (> 3m 且接直流配电网络) | 1Vrms (> 3m)  | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |
| GB/T 18268.26-2010<br>IVD 体外诊断  |         | 3Vrms         | 3Vrms (永久连接长距离)       | 3Vrms (> 3m)  | 1kHz,80%AM, 至少 0.5s                                     |

注：测试频率为 150kHz~80MHz

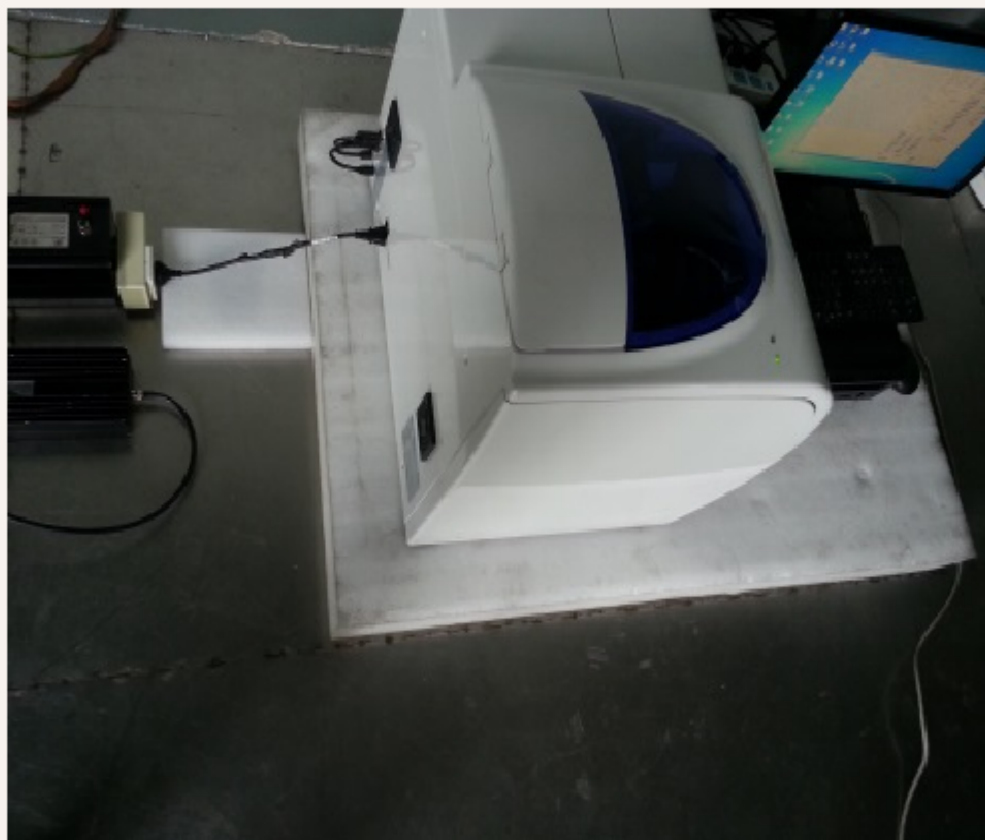
YY 0505-2012 中要求：患者耦合部件、手持式设备和正常使用中用手握持设备部件应使用模拟手。

18268 产品则按照基础标准要求 如果 EUT 带有键盘或手持附件，模拟手应放在键盘上或包裹在附件上然后再连接到参考地平面。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 传导抗扰度

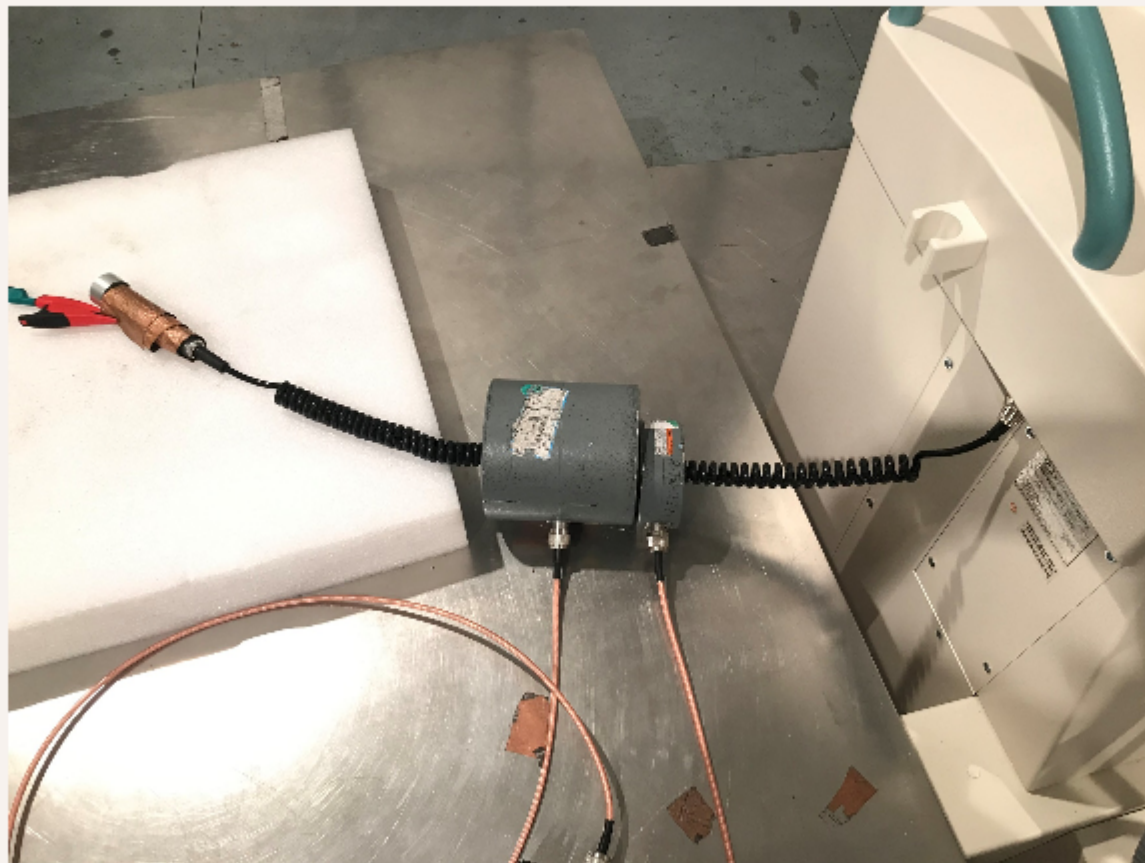


电源线传导抗扰度布置图



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 传导抗扰度

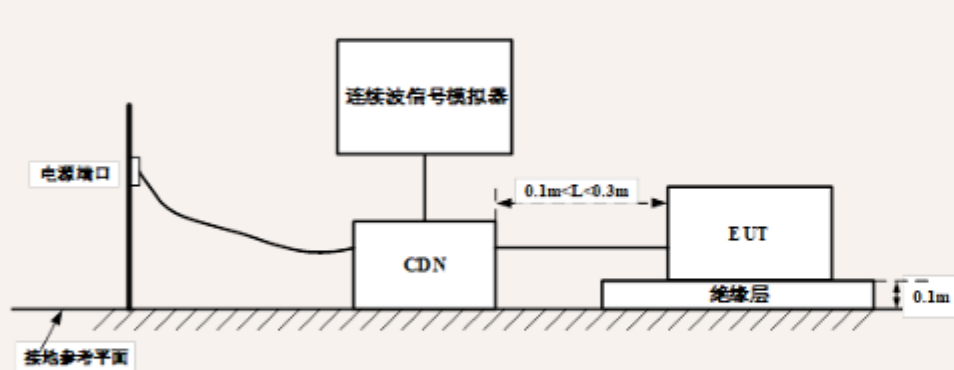


信号线 / 互连线传导抗扰度布置图

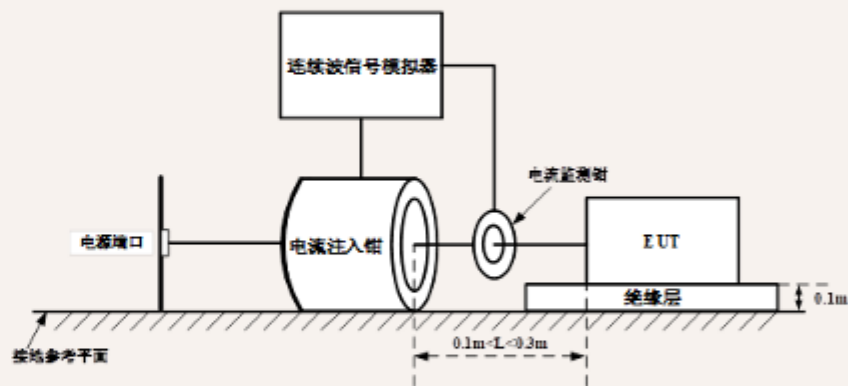


## 02 常规 EMC 试验的介绍 射频抗扰度

射频抗扰度测试示意图



电源线



信号线 / 互连线



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 脉冲群

#### 试验意义

#### 电快速瞬变脉冲群抗扰度 GB/T 17626.4-2018

群脉冲一般发生在电网中众多机械开关在切换过程时所产生的干扰。（如切断感性负载、继电器触点弹跳等）

这类干扰的特点是：成群出现的窄脉冲、脉冲的重复频率较高、上升沿陡峭、单个脉冲的持续时间短暂、幅度达到 kV 级。

脉冲群可对电路的输入端产生积累效应，电容在未完成放电时又开始充电，最终导致骚扰电平超过了电路容限，致使设备运行故障。

由于其频率较高，具有一定的辐射耦合性。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 脉冲群

#### 试验要点

#### 电快速瞬变脉冲群抗扰度 GB/T 17626.4-2018

| 适用标准                            | 输入电压             | 交流电源             | 直流电源                                          | 信号和互连                                             |
|---------------------------------|------------------|------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| YY 0505-2012                    | 最大额定电压<br>最小额定电压 | $\pm 2\text{kV}$ | $\pm 2\text{kV}$                              | $\pm 1\text{kV}$<br>( $\geq 3\text{m}$ 并且非患者耦合电缆) |
| GB/T 18268.1-2010 表 1<br>基本要求   | 额定电压             | $\pm 1\text{kV}$ | $\pm 1\text{kV}$ ( $> 3\text{m}$ )            | $\pm 0.5\text{kV}$ ( $> 3\text{m}$ )              |
| GB/T 18268.1-2010 表 2<br>工业场所   | 额定电压             | $\pm 2\text{kV}$ | $\pm 2\text{kV}$<br>(接直流配电网络)                 | $\pm 1\text{kV}$ ( $> 3\text{m}$ )                |
| GB/T 18268.1-2010 表 3<br>受控电磁环境 | 额定电压             | $\pm 1\text{kV}$ | $\pm 1\text{kV}$<br>( $> 3\text{m}$ 且接直流配电网络) | $\pm 0.5\text{kV}$ ( $> 3\text{m}$ )              |
| GB/T 18268.26-2010<br>IVD 体外诊断  | 额定电压             | $\pm 1\text{kV}$ | $\pm 1\text{kV}$<br>(永久连接长距离)                 | $\pm 0.5\text{kV}$ ( $> 3\text{m}$ )              |

YY 0505-2012 中要求：患者耦合部件、手持式设备和正常使用中用手握持设备部件应使用模拟手。  
对于有内部备用电池的设备或系统应在试验后验证其仅在网电源供电时继续工作的能力。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 脉冲群

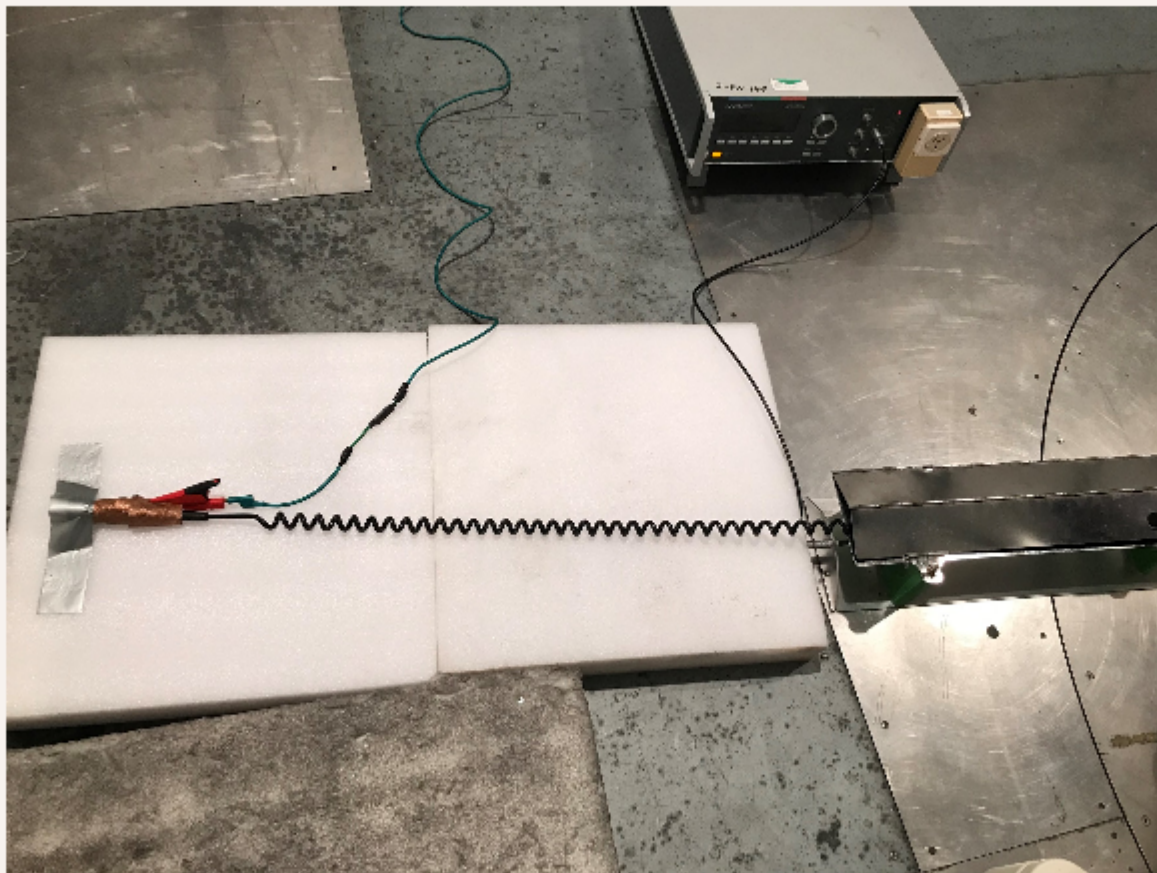


交流电源线脉冲群布置图



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 脉冲群



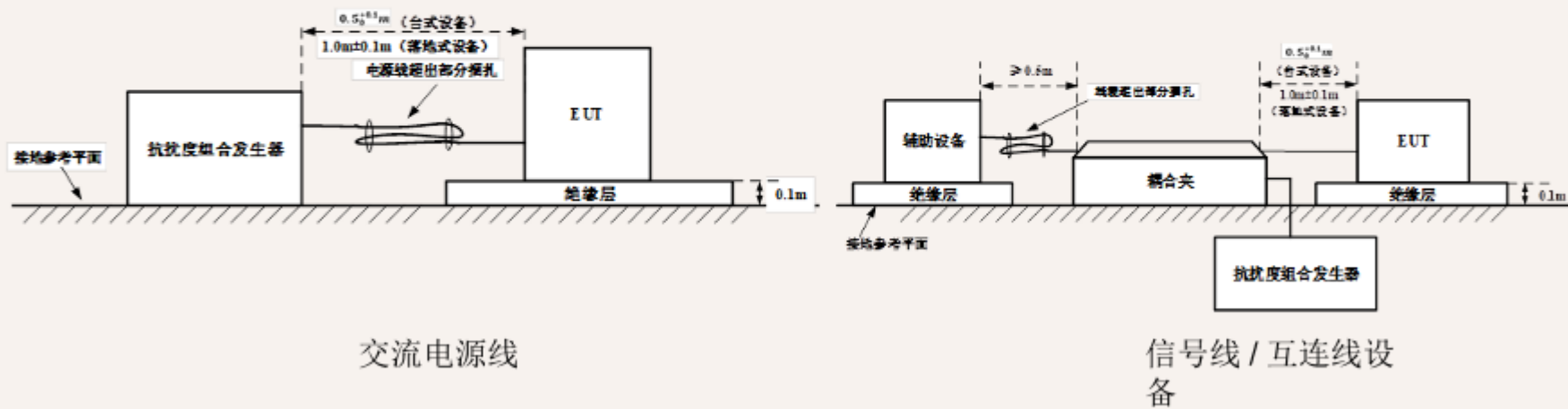
信号线 / 互连线脉冲群布置图



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 脉冲群

脉冲群测试示意图





## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 浪涌

#### 试验意义

#### 浪涌抗扰度 GB/T 17626.5-2019

浪涌的来源分为外部（雷电原因）和内部（电气设备启停和故障等）

外部（雷电原因）：

- 1、直接雷击与外部（户外）电路，注入的大电流经过接地电阻或外部电路阻抗而产生的电压；
- 2、间接雷击，即云层之间、云层中的雷击或击于附近物体的雷击，其会产生的电磁场，耦合于建筑物内、外导体上产生感应电压和电流；
- 3、附近直接对地放电的雷击入地电流，当他耦合到电气装置接地系统的公共接地路径时产生感应电压。

内部（电气设备启停和故障等）：

- 1、主网电力系统的切换骚扰，例如电容器组的切换；
- 2、配电系统中较小的局部开关动作或负载变化；
- 3、与开关器件（如晶闸管、晶体管）相关联的谐振现象；
- 4、各种系统故障、例如电气装置对接地系统的短路和电弧故障。

浪涌可能造成电路烧坏，如电容击穿，电阻烧断等等。也有一定的积累性危害：造成半导体器件性能的高压、设备发生故障和寿命的缩短



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 浪涌

#### 试验要点

#### 浪涌抗扰度 GB/T 17626.5-2019

本部分规定,只有直接连接到交流或直流电源系统(配电网)的端口才被认为是电源端口。

——连续脉冲间的时间间隔:1 分钟或更短。

如果重复率比 1/min 更快的试验使 EUT 发生故障,而按 1/min 重复率进行测试时,EUT 能正常工作,则使用 1/min 的重复率进行测试。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

浪涌

### 试验要点

#### 浪涌抗扰度 GB/T 17626.5-2019

| 适用标准                            | 输入电压             | 交流电源                                   |                                                            | 直流电源                                                |                                                                         | 相位                     |
|---------------------------------|------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                 |                  | 线对线                                    | 线对地                                                        | 线对线                                                 | 线对地                                                                     |                        |
| YY 0505-2012                    | 最大额定电压<br>最小额定电压 | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$ | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$<br>$\pm 2\text{kV}$ | /                                                   | /                                                                       | 0° 或 180°、<br>90°、270° |
| GB/T 18268.1-2010 表 1<br>基本要求   | 额定电压             | $\pm 0.5\text{kV}$                     | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$                     | $\pm 0.5\text{kV}$<br>( > 3m )                      | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$<br>( > 3m )                      | 0°、180°、<br>90°、270°   |
| GB/T 18268.1-2010 表 2<br>工业场所   | 额定电压             | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$ | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$<br>$\pm 2\text{kV}$ | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$              | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$<br>$\pm 2\text{kV}$              | 0°、180°、<br>90°、270°   |
| GB/T 18268.1-2010 表 3<br>受控电磁环境 | 额定电压             | $\pm 0.5\text{kV}$                     | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$                     | /                                                   | /                                                                       | 0°、180°、<br>90°、270°   |
| GB/T 18268.26-2010<br>IVD 体外诊断  | 额定电压             | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$ | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$<br>$\pm 2\text{kV}$ | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$<br>(永久连接长距离) | $\pm 0.5\text{kV}$<br>$\pm 1\text{kV}$<br>$\pm 2\text{kV}$<br>(永久连接长距离) | 0°、180°、<br>90°、270°   |

YY 0505-2012 中要求：对于有内部备用电池的设备或系统应在试验后验证其仅在网电源供电时继续工作的能力。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 浪涌



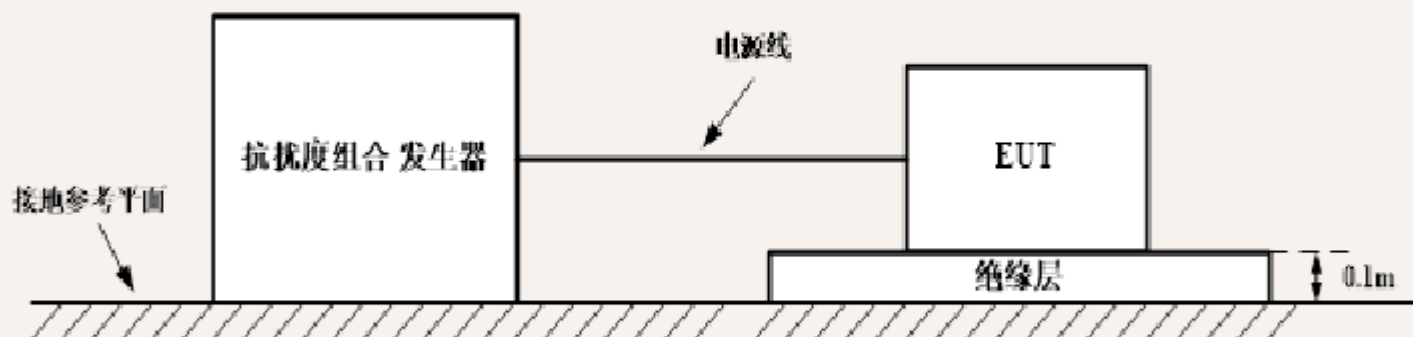
浪涌布置图



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 浪涌

浪涌测试示意图





## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 电压暂降、短时中断和电压变化

#### 试验意义

#### 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度 GB/T 17626.11-2008

由电网、电力设施的故障（主要是短路）或负荷突然出现大的变化引起。

电压暂降

供电系统中有大电流的设备突然启动，可能造成供电电压不稳，电压出现短暂的跌落。

短时中断

短路引起的开关装置的动作有关，比如突然的跳闸断电。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 电压暂降、短时中断和电压变化

#### 试验要点

#### 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度 GB/T 17626.11-2008

本部分适用于额定输入电流每相不超过 16 A 连接到 50 Hz 或者 60 Hz 交流网络的电气和电子设备。

#### YY 0505-2012

- 1) 额定输入功率为 1 kVA 或低于 1 kVA 的设备和系统以及所有生命支持设备和系统,应在表 210 规定的抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求。对于额定输入功率大于 1 kVA,且额定输入电流小于或等于每相 16 A 的非生命支持设备和系统,只要设备或系统保持安全,不发生组件损坏并通过操作者干预可恢复到试验前状态,则允许在表 210 规定的抗扰度试验电平上偏离 36.202.1j) 的要求。确定是否符合要求是依据设备或系统在试验过程中和试验后的性能。额定输入电流超过每相 16 A 的非生命支持设备和系统,免予表 210 规定的试验。
- 2)\* 只要设备或系统保持安全,不发生组件损坏并通过操作者干预可恢复到试验前状态,则允许设备和系统在表 211 规定的抗扰度试验电平上偏离 36.202.1j) 的要求。符合性的确定是依据设备或系统在试验过程中和试验之后的性能。生命支持设备和系统在使用时,如果偏离 36.202.1j) 要求的这个允差,应提供符合适用的国家或国际标准的报警,以表明与基本性能有关的预期运行的终止或中断。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 电压暂降、短时中断和电压变化

#### 试验要点

#### 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度 GB/T 17626.11-2008

当设备有一个额定电压范围时,应采用如下规定:

- 如果额定电压的范围不超过其低端的电压值的 20%,则在该范围内可规定一个电压作为试验等级的基准( $U_T$ )。
- 在其他情况下,应在额定电压范围规定的最低端电压和最高端电压下试验。

#### YY 0505-2012

- 4) 对于电源输入具有多路电压设定或自动变换电压范围能力的设备和系统,应以最小和最大额定输入电压进行试验。试验应在最小额定电源频率下进行。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 电压暂降、短时中断和电压变化

#### 试验要点

#### 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度 GB/T 17626.11-2008

对于具有中线的三相系统的电压暂降试验,根据条款 5.1 每次单独测量一个电压(相—线,相—相),这意味着进行六个不同系列的试验,见图 4<sup>1)</sup>。

对于不具有中线的三相系统的电压暂降试验,根据条款 5.1,每次单独对相-相电压进行试验,这意味着进行三个不同系列的试验,见图 4b)。

对于三相系统的短时中断试验,根据 5.1 所述,三相应同时进行试验。

#### YY 0505-2012

- 1) 多相设备和系统应逐相进行试验;



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 电压暂降、短时中断和电压变化

#### 试验要点

#### 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度 GB/T 17626.11-2008

| 适用标准                            | 输入电压                          | 试验电平     | 周期 / 时间    | 电源频率                    |
|---------------------------------|-------------------------------|----------|------------|-------------------------|
| YY 0505-2012                    | 最大额定电压<br>最小额定电压              | < 5%     | 0.5 周期     | 最小额定频率<br>一般为 50Hz      |
|                                 |                               | 40%      | 5 周期       |                         |
|                                 |                               | 70%      | 25 周期      |                         |
|                                 |                               | < 5%     | 5s         |                         |
| GB/T 18268.1-2010 表 1<br>基本要求   | 最大额定电压<br>最小额定电压<br>( 20% 范围) | 0%       | 0.5 周期     | 50/60Hz<br>(按照设备或系统的规定) |
| 0%                              |                               | 1 周期     |            |                         |
| 70%                             |                               | 25/30 周期 |            |                         |
| 0%                              |                               | 25/30 周期 |            |                         |
| GB/T 18268.1-2010 表 2<br>工业场所   |                               | 0%       | 1 周期       |                         |
|                                 |                               | 40%      | 10/12 周期   |                         |
|                                 |                               | 70%      | 25/30 周期   |                         |
| GB/T 18268.1-2010 表 3<br>受控电磁环境 |                               | 0%       | 250/300 周期 |                         |
|                                 |                               | 0%       | 0.5 周期     |                         |
| GB/T 18268.26-2010<br>IVD 体外诊断  |                               | 0%       | 1 周期       |                         |
|                                 |                               | 40%      | 5/6 周期     |                         |
|                                 |                               | 70%      | 25/30 周期   |                         |
|                                 |                               | 5%       | 250/300 周期 |                         |

试验都应过零相位。

YY 0505-2012 中要求：对于有内部备用电池的设备或系统应在试验后验证其仅在网电源供电时继续工作的能力。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 电压暂降、短时中断和电压变化



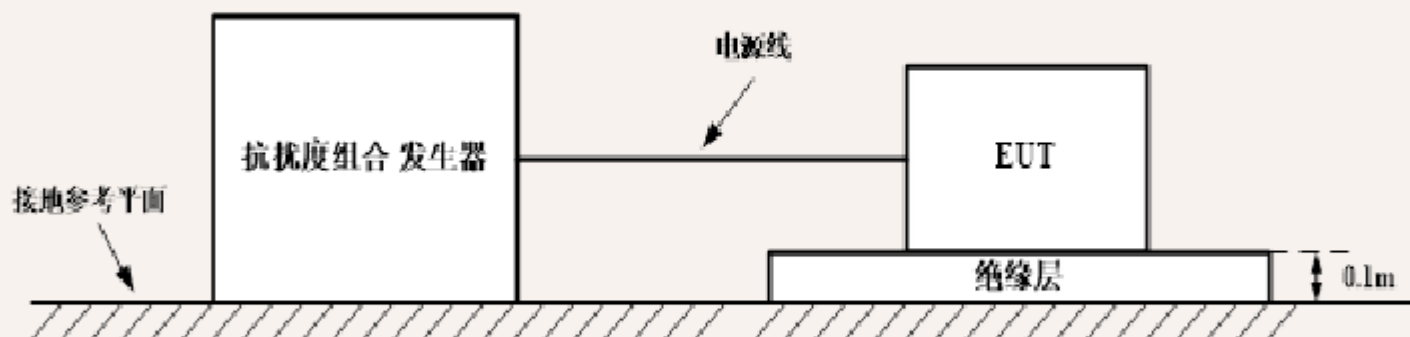
电压暂降、短时中断和电压变化布置图



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 电压暂降、短时中断和电压变化

电压暂降、短时中断和电压变化测试示意图





## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 工频磁场

#### 试验意义

#### 工频磁场抗扰度 GB/T 17626.8-2006

工频磁场即工作频率的磁场，设备都处在 50Hz 交流电环绕的环境内。

工频磁场的特点是频率低、波长长、其试验波形为工频正弦波，可能对各种电气和电子设备造成不同程度的影响。



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 工频磁场

#### 试验要点

#### 工频磁场抗扰度 GB/T 17626.8-2006

应使用由设备制造商提供或推荐的电缆。若没有推荐,应采用一种适合于受试设备信号的无屏蔽电缆。所有电缆应有 1 m 的长度暴露于磁场中。

#### YY 0505-2012

- 试验应在 50 Hz 和 60 Hz 两频率上进行,除非设备和系统规定仅用其中的一个,只需在该频率上做试验。在任一情况下,在试验期间设备或系统应以与施加的磁场相同的频率供电。
- 如果设备或系统是内部电源供电或由外部直流电源供电,则试验应在 50 Hz 和 60 Hz 两频率上进行。除非设备和系统预期仅在一个频率的供电区内使用,则只需在该频率上进行试验。

参考设备铭牌标签或随机文件



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 工频磁场

#### 试验要点

#### 工频磁场抗扰度 GB/T 17626.8-2006

| 适用标准                            | 试验值   | 试验频率                    |
|---------------------------------|-------|-------------------------|
| YY 0505-2012                    | 3A/m  | 50/60Hz<br>(按照设备或系统的规定) |
| GB/T 18268.1-2010 表 1<br>基本要求   | /     | /                       |
| GB/T 18268.1-2010 表 2<br>工业场所   | 30A/m | 参考 YY 0505-2012         |
| GB/T 18268.1-2010 表 3<br>受控电磁环境 | /     | /                       |
| GB/T 18268.26-2010<br>IVD 体外诊断  | 3A/m  | 50/60Hz                 |



## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 工频磁场



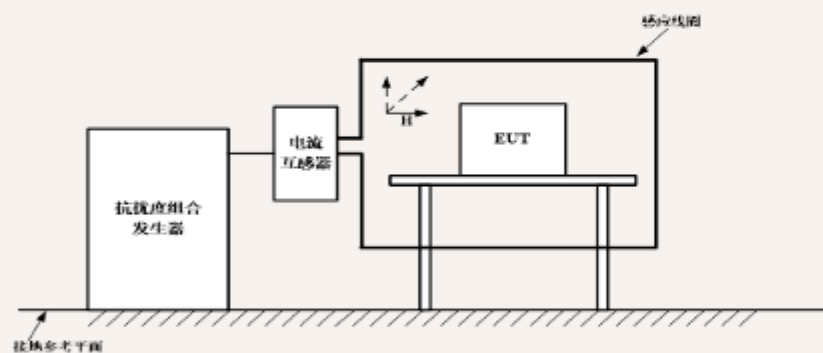
工频磁场布置图



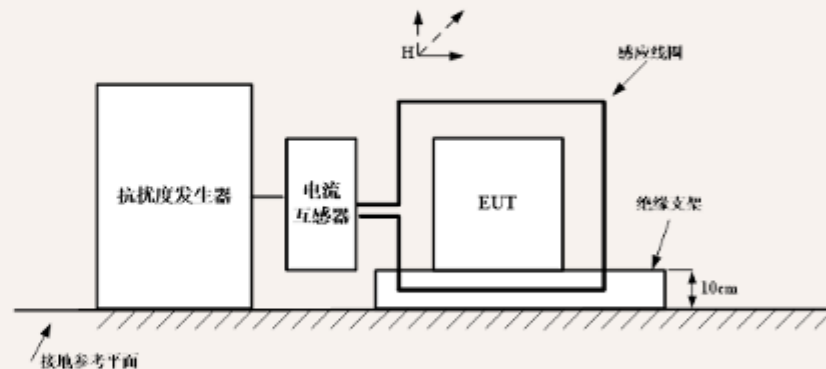
## 02 常规 EMC 试验的介绍

### 脉冲群

工频磁场测试示意图



台式设备



落地式设备

## 02 常规 EMC 试验的介绍

### YY 0505-2012

#### j) 符合性准则

在 36.202 规定的试验条件下,设备或系统应能提供基本性能并保持安全,不允许下列与基本性能和安全有关的性能降低:

- 器件故障;
- 可编程参数的改变;  
工厂默认值的复位(制造商的预置值);
- 运行模式的改变;
- 虚假报警;  
任何预期运行的终止或中断,即使伴有报警;
- 任何非预期运行的产生,包括非预期或非受控的动作,即使伴有报警;
- 显示数值的误差大到足以影响诊断或治疗;
- 会干扰诊断、治疗或监护的波形噪声;
- 会干扰诊断、治疗或监护的图像伪影或失真;
- 自动诊断或治疗设备和系统在进行诊断或治疗时失效,即使伴随着报警。

对于多功能的设备和系统,本准则适用于每种功能、参数和通道。

设备和系统可以出现不影响基本性能和安全的性能降低(例如:偏离制造商的技术要求)。

#### 3.201.2 基本性能

除非识别出设备或系统的基本性能(基本性能识别指南参见附录 G),否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验[见 36.202.1j)]。基本性能应在随机文件中说明。

通过检查随机文件来检验是否符合要求,如果没有进行识别,则通过检查能证实设备或系统所有功能的性能已按 36.202 规定进行试验的文件来检验是否符合要求。

#### ● IEC 60601-1-1:2012 4.3 条款 基本性能

#### ● YY/T 0316-2016 《风险管理对医疗器械的应用》

#### ● YY/T 1437-2016 《YY/T 0316-2016 应用指南》

#### ● 产品专标

#### 风险分析——基本性能

## 02 常规 EMC 试验的介绍

### GB/T 18268.1-2010

#### 6.4 性能判据

以下是评定抗扰度试验结果的通用原则(性能判据):

##### 6.4.1 性能判据 A

试验时,在规范限值内性能正常。

示例:如果要求电子设备工作可靠性高,则受试设备工作时性能不应有偏离制造商所规定的技术规范有明显降级。

##### 6.4.2 性能判据 B

试验时,功能或性能暂时降低或丧失,但能自行恢复。

示例 1:数据传送用奇偶校验或通过其他方法来控制和校验。例如由雷击等类似原因引起出错时,数据传送将自动重发,这时降低的数据传送速率是可以接受的。

示例 2:试验时,模拟功能数值可出现偏差。试验后,偏差消失。

示例 3:在一个监视器只用于人-机监视时,出现某些短时间的性能下降是可以接受的,例如在施加脉冲群时出现闪烁。

##### 6.4.3 性能判据 C

试验时,功能或性能暂时降低或丧失,但需要操作者干预或系统复位。

示例 1:当主电源的中断比规定的缓冲时间要长时,设备的供电单元被切断。供电电源的接通可以是自动的或由操作者进行。

示例 2:在骚扰引起程序中断后,设备的处理器功能应停在规定位置,并且不会处于“崩溃状态”,可能需要给出提示,以让操作者做出判定。

示例 3:试验导致过流保护装置断路,由操作者更换或复位该过流保护装置。

按试验要求查表可得

## 02 常规 EMC 试验的介绍

GB/T 18268.26-2010

### 6.2.101 风险评估和电磁兼容抗扰度要求

在某些环境中,大功率的电磁发射源会导致附近的医疗设备发生故障。不同类型的医疗电设备有不同的故障风险等级。由于 IVD 医疗设备不用于患者维持生命或复苏,故障不会直接导致患者死亡或严重受伤。IVD 医疗电设备中的故障可能造成错误的指示值,由此导致错误的治疗诊断(误诊)。对于某些分析物以及在某些情况下,错误的结论会给患者带来严重的伤害。对于大型的 IVD 医疗设备,电磁骚扰也会引起故障,直接威胁到操作者,例如,非预期的机械移动。

性能判据应根据试验项目确定,并综合考虑可能会影响数据结果的受试设备工作模式和可能会影响样品处理和用户接口的受试设备工作模式。表 1 中适用的抗扰度试验项目应施加于受试设备的每一种工作模式。

试验后,受试设备的试验结果可能表现为性能判据 A、B 或 C,但不应损害使残余风险保持在可接受范围内所必需的性能特征。残余风险可接受性的评估指南参见 ISO 14971。

YY/T 0316-2016 附录 H 体外诊断医疗器械风险管理指南



## 03 有源植入物设备 EMC 标准介绍

| 有源植入物     | 国际标准             | 国内标准            | EMC 条款 |
|-----------|------------------|-----------------|--------|
| 通用要求      | ISO 14708-1:2014 | GB 16174.1-2015 | 24、27  |
| 植入式心脏起搏器  | ISO 14708-2:2019 | GB 16174.2-2015 | 24、27  |
| 植入式神经刺激器  | ISO 14708-3:2017 | MOD             | 24、27  |
| 植入式灌注泵    | ISO 14708-4:2008 | /               | 24、27  |
| 植入式循环支持装置 | ISO 14708-5:2020 | MOD             | 24、27  |
| 植入式除颤器    | ISO 14708-6:2019 | YY 0989.6-2016  | 24、27  |
| 人工耳蜗植入系统  | ISO 14708-7:2018 | YY 0989.7-2017  | 24、27  |



## 03 有源植入物设备 EMC 标准介绍

### EMC 介绍及发展趋势

- 试验方式与体外设备完全不同：注入方式，试验布置，试验设备，体模，试验等级。
- 分类较细：起初试验相近相似，逐渐更有针对性。
- 标准更完善：早先一些细节在新标准中逐渐完善，如起搏器注入耦合网络端口平衡的问题，人工耳蜗试验使用体模的要求也更加明确等。
- 标准更新快：变化力度大，如新版的植入式神经刺激器的测试，引入传导注入，增加 IEC 60601-1-2 第四版 table9 近场试验等。



## 04 助听器 EMC 标准介绍

### 试验介绍

- 测试使用 GTEM 小室
- 使用者兼容性：

|                       |       |               |
|-----------------------|-------|---------------|
| 0.8GHz~0.96GHz        | 75V/m | 1kHz 80%AM 调制 |
| (传声器模式) 1.4GHz~2.0GHz | 50V/m |               |
- 临近者兼容性：

|                |      |               |
|----------------|------|---------------|
| 0.8GHz~0.96GHz | 3V/m | 1kHz 80%AM 调制 |
| 1.4GHz~2.0GHz  | 2V/m |               |
- 如果使用者兼容性试验全部通过，则不用进行临近者兼容性试验。



# 感谢聆听

上海市医疗器械检验研究院 | 陈信元



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

